



Metodología de la Investigación. Un enfoque práctico

Editores

Dra. Martha Asunción Sánchez Rodríguez

M. en C. José Vicente Rosas Barrientos

Dr. Víctor Manuel Mendoza Núñez

Proyecto PAPIME PE207616

ISBN 978-607-30-1229-4

CATALOGACIÓN BIBLIOGRÁFICA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



Editores: Martha Asunción Sánchez Rodríguez - M. en C. José Vicente Rosas Barrientos - Dr. Víctor Manuel Mendoza Núñez

Metodología de la Investigación. Un enfoque práctico

UNAM, FES Zaragoza, Octubre 2018.

ISBN 978-607-30-1229-4

Diseño de Portada y Formación de interiores: Priscila Rodríguez Sánchez | Sandra González Terrones

Proyecto PAPIME PE207616

Peso: 9.3 MB

DERECHOS RESERVADOS

Queda prohibida la reproducción o transmisión total o parcial del texto o las ilustraciones de la presente obra bajo cualesquiera formas, electrónicas o mecánicas, incluyendo fotocopiado, almacenamiento en algún sistema de recuperación de información, dispositivo de memoria digital o grabado sin el consentimiento previo y por escrito del editor.

Metodología de la Investigación. Un enfoque práctico

D.R. © Universidad Nacional Autónoma de México
Av. Universidad #3000, Col. Universidad Nacional Autónoma de
México, C.U.,
Delegación Coyoacán, C.P. 04510, México, D.F.

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Av. Guelatao #66, Col. Ejército de Oriente,
Delegación Iztapalapa, C.P. 0930, México, D.F.

Directorio

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Dr. Enrique Graue Wiechers

Rector

Dr. Leonardo Lomelí Vanegas

Secretario General

Ing. Leopoldo Silva Gutiérrez

Secretario Administrativo

Dr. Alberto Ken Oyama Nakagawa

Secretario de Desarrollo Institucional

Mtro. Javier de la Fuente Hernández

Secretario de Atención a la Comunidad Universitaria

Dra. Mónica González Contró

Abogada General

Dr. Carlos Aramburu de la Hoz

Director General de DGAPA

Mtra. Laura Luna González

Directora de Apoyo a la Docencia

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Dr. Víctor Manuel Mendoza Núñez

Director

Dr. Vicente J. Hernández Abad

Secretario General

Dra. Rosalinda Escalante Pliego

Secretaria de Integración, Promoción y Desarrollo Académico

Dra. Martha Asunción Sánchez Rodríguez

Jefe de la División de Ciencias Químico Biológicas

CARRERA QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

Dra. Raquel Retana Ugalde

Jefa de Carrera

Q.F.B. Leticia Cecilia Juárez

Secretaria Académica

Q.F.B. Ixel Venecia González Herrera

Coordinadora del Área Básica

Q.F.B. Enriqueta Castrejón Rodríguez

Coordinadora del Área Química

Q.F.B. Víctor Hugo Becerra López

Coordinador del Área Bioquímica Clínica

M en C José Luis Trejo Miranda

Coordinador del Área Farmacéutica

Autores de capítulos

Víctor Manuel Mendoza Núñez

Médico Cirujano

Doctorado en Ciencias Biológicas Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM

José Vicente Rosas Barrientos

Médico Cirujano con Especialidad en Medicina Interna, UNAM

Maestría en Ciencias de la Salud con énfasis en Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina, UNAM

Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE

Nancy Trujillo Ramírez

Médica Cirujana con Especialidad en Urgencias Médico-Quirúrgicas, IPN y Medicina Crítica, UNAM

Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE

María Gabriela Gil Romero

Médica Cirujana con Especialidad en Anatomía Patológica

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro, ISSSTE

Alma Vergara López

Médica Cirujana con Especialidad en Medicina Interna, Subespecialidad en Endocrinología

Servicio de Endocrinología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE

Sofía Conrado Aguilar

Médica Cirujana con Especialidad en Endocrinología

Hospital Regional 1º de Octubre, ISSSTE

Carlos M. Salazar Juárez

Médico Cirujano con Especialidad en Ginecología y Obstetricia.

Maestría en Ciencias, UNAM

Planificación Familiar, IMSS

Marco Tulio Reynoso Marengo

Médico Cirujano con Especialidad en Medicina Interna

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro, ISSSTE

Mariano Zacarías Flores

Médico Cirujano con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, UNAM
Hospital Gustavo Baz Prada, Instituto de Salud del Edo. de México

Martha Asunción Sánchez Rodríguez

Química Farmacéutica Bióloga
Maestría en Ciencias de la Salud con énfasis en Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina, UNAM.
Doctorado en Ciencias Biológicas Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM

Beatriz Olivia Rojas Torres

Médica Cirujana con Especialidad en Medicina Social
Secretaría de Salud

Guadalupe S. García de la Torre

Médica Cirujana
Maestría en Ciencias Sociomédicas con énfasis en Epidemiología
Departamento de Salud Pública de la Facultad de Medicina, UNAM

Ixel Venecia González Herrera

Química Farmacéutica Bióloga
Diplomado en Investigación Clínica y Epidemiológica, FES Zaragoza, UNAM
Facultad de Estudios Zaragoza, UNAM

José Manuel Vidal Gual

Médico Cirujano con Especialidad en Pediatría
Facultad de Medicina, UNAM y Escuela de Medicina de la Marina Armada

Diseño de figuras

Priscila Rodríguez Sánchez

Lic. en Diseño Gráfico, Universidad La Salle

Agradecimientos

Este libro fue desarrollado con el apoyo de la Dirección de Asuntos del Personal Académico dentro del Programa de Apoyo a Proyectos para la Innovación y Mejoramiento de la Enseñanza (PAPIIME) con clave de identificación PE207616.

Presentación

El texto **“Metodología de la investigación. Un enfoque práctico”** no pretende ser un libro más de metodología de la investigación, sino un apoyo dinámico para los estudiantes de pregrado y posgrado que incursionan en el campo de la investigación científica cuantitativa.

El dinamismo radica en que es un libro interactivo, con conceptos teóricos, ejemplos, ejercicios, ligas para páginas web, etc.

En cada capítulo, cuando en el texto se señale un cuadro o figura, se podrá acceder a la información y posteriormente regresar al texto. Las ligas con páginas web están colocadas para poder profundizar la información o consultar un documento importante. También se encuentran unas llamadas de atención identificadas como “Toma nota”, en las cuáles es posible observar tips o resúmenes sobre el tópico en cuestión; además, los ejercicios están elaborados a través de cuestionarios que son autoevaluables, por lo que después de cada cuestionario se encuentran las respuestas y se señala cuál es la correcta y porqué son incorrectas las demás opciones. Esperamos con esto que el texto sea agradable y de fácil uso para el aprendizaje.

Finalmente, solicitamos a todos los lectores y usuarios de este material didáctico que nos retroalimenten con sus experiencias respecto a la claridad, didáctica y utilidad práctica de los contenidos

de cada capítulo, lo cual permitirá corregir y mejorar el documento, con el objetivo principal del texto que es facilitar la formación en metodología de la investigación cuantitativa durante el pregrado de las ciencias de la salud.

Dra. Martha A. Sánchez Rodríguez

Introducción

Víctor Manuel Mendoza Núñez

La metodología de la investigación es el abordaje ordenado y sistemático establecido por **“los pares”** de una disciplina o campo de conocimiento para la generación o verificación de conocimientos científicos, sustentados en la epistemología de un método científico de referencia. En este sentido, en general se reconocen dos tipos de metodología para la investigación científica: **(i) metodología de la investigación cualitativa**, y **(ii) metodología de la investigación cuantitativa**. Así mismo, considerando las ventajas de los dos tipos de abordaje metodológico, se ha propuesto la combinación de ambas metodologías, de lo cual surge la **“investigación cuali-cuantitativa”**, **“metodología de la investigación mixta”** o **“estudios de triangulación”**.¹⁻⁴

La **investigación cuantitativa** se enmarca en un método de tipo **hipotético-deductivo** y analiza los fenómenos a través de las frecuencias y asociaciones de las variables, por lo que el análisis estadístico es una de sus fortalezas. Por el contrario, el enfoque de la **investigación de tipo cualitativa** es de tipo **inductivo** y busca determinar el significado de un fenómeno a través de su descripción¹.

Por otro lado, debemos considerar que existen métodos específicos emanados de las dos grades vertientes de la metodología de la investigación. Al respecto tenemos que de la **investigación cualitativa** se reconocen los siguientes métodos: **(i) la biografía**, **(ii)**

la teoría fundamentada, (iii) la fenomenología, (iv) la etnografía, y (v) el estudio de casos. El enfoque de la teoría fundamentada es un método cualitativo comúnmente utilizado en las ciencias sociales para generar inductivamente o descubrir una teoría a partir de los datos. La biografía, la fenomenología, la etnografía y el estudio de casos son enfoques cualitativos comúnmente utilizados en la atención médica.⁵ Asimismo, entre los instrumentos más utilizados para la obtención de información en la metodología de la investigación cualitativa se pueden resaltar, las entrevistas (estructurada, semi-estructurada, formato libre), los grupos focales, las observaciones y el análisis de documentos. En ocasiones los investigadores que aplican esta metodología utilizan como apoyo algún software (ATLAS.ti y NUD.IST) que les facilita la organización y análisis de datos.⁵

Con respecto a la **investigación cuantitativa en ciencias de la salud**, podemos señalar que su aplicación abarca desde la investigación básica, epidemiológica, clínica y de salud pública. Al respecto, es fundamental señalar que aunque cada tipo de investigación puede tener diseños de investigación específicos de acuerdo con el objeto y objetivo de investigación, comparten el enfoque del método científico positivista que entre sus premisas establece que el conocimiento debe ser: **(i) reproducible, (ii) verificable y (iii) de ser posible que se generalice.**

Por otro lado, no debemos olvidar otras modalidades de metodología de la investigación fundamentales para la investigación clínica y epidemiológica, como son el **reporte de casos**, los **metaanálisis** y las **revisiones sistemáticas**, en los que también se

establecen metodologías de investigación rigurosas a las que debemos apegarnos.^{6,7}

En la metodología de la investigación se deben considerar las tres etapas de la investigación científica:

(i) Planeación: el investigador elabora su proyecto de investigación apegado a un protocolo (serie de etapas ordenadas y sistemáticas con un fin específico) enmarcado en el método de investigación correspondiente (cuantitativo o cualitativo).

(ii) Desarrollo: el investigador lleva a cabo la investigación acorde con el diseño de investigación ad hoc, estableciendo las estrategias que garanticen su validez interna y externa (en el caso de la investigación cuantitativa), considerando los factores inherentes al observador, a la técnica y al objeto de estudio que amenazan la fiabilidad de la investigación. En el caso de la investigación cualitativa el investigador se apega al rigor metodológico acorde con su enfoque.

(iii) Análisis y difusión de resultado: en primer término, no debemos olvidar que, si los **resultados** de una investigación científica **no son publicados**, *“la investigación debe ser considerada como inconclusa”*. En este sentido, para la preparación de un manuscrito debemos llevar a cabo un análisis estadístico adecuado o cualitativo si es el caso, y someter los resultados preliminares y finales ante **“los pares”** en eventos académicos (congresos nacionales e internacionales) reconocidos. Posteriormente, se debe preparar el manuscrito acorde con la metodología de las guías internacionales, establecida por consenso de los editores de las revistas internacionales de mayor prestigio a nivel internacional, las cuales se pueden consultar en *“The EQUATOR (Enhancing the QUALity and*

Transparency Of health Research, <http://www.equator-network.org>)".

En este sentido, los investigadores deben considerar la indización y el factor de impacto de la(s) revista(s) en donde pretende publicar. Al respecto, si los autores no tienen experiencia para elegir la revista más adecuada considerando los hallazgos de la investigación, es conveniente solicitar la asesoría de un investigador consolidado.

El texto **“Metodología de la investigación. Un enfoque práctico”** se enmarca en el ámbito de la metodología de la **investigación de tipo cuantitativa**, dirigido a estudiantes de ciencias de la salud de pregrado y posgrado, con el propósito de presentar el marco conceptual y las estrategias para que los estudiantes que pretendan realizar investigación científica durante su formación, dispongan de un texto accesible, didáctico y de auto-enseñanza que les permita con el apoyo de investigador con experiencia (que funja como un asesor), llevar a cabo la serie de pasos y estrategias para planear una investigación, y dar respuesta a una pregunta de investigación o problema, a través de una hipótesis científica, adoptando el diseño de investigación y análisis estadísticos adecuados, que permitan verificar y reproducir los hallazgos obtenidos, para su difusión en eventos académicos y su publicación en revistas especializadas.

El texto está conformado por 19 capítulos, se recomienda que el lector siga el orden y la secuencia de los mismos, aunque si hay interés o dudas respecto algún aspecto específico de la metodología, cada capítulo guarda su independencia.

Por otro lado, la mayoría de los capítulos incluyen ejemplos y ejercicios que le permitirán al estudiante llevar a cabo una autoevaluación y retroalimentación respecto al nivel de conocimiento alcanzado, y de ser necesario revisar nuevamente el contenido o

consultar a su asesor. El texto también podrá ser utilizado como material de apoyo de las asignaturas y módulos de metodología de la investigación cuantitativa que se imparten en las carreras de licenciatura de las ciencias de la salud.

Referencias

1. Greenhalgh T, Taylor R. Papers that go beyond numbers (qualitative research). BMJ. 1997; 315(7110): 740-3.
2. Al-Busaidi ZQ. Qualitative research and its uses in health care. Sultan Qaboos Univ Med J. 2008; 8(1): 11-9.
3. Begley CM. Triangulation of communication skills in qualitative research instruments. J Adv Nurs. 1996; 24(4): 688-93.
4. Pereira-Pérez Z. Los diseños de método mixto en la investigación en educación: Una experiencia concreta. Rev Electrónica Educare. 2011; 15(1): 15-29. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/1941/194118804003.pdf>
5. McCaslin ML, Scott KW. The five-question method for framing a qualitative research study. Qual Rep. 2003; 8(3): 447-61.
6. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. J Clin Epidemiol. 2014; 67(1): 46-51. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.08.003.
7. Greenhalgh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). BMJ. 1997; 315(7109): 672-5.

CAPÍTULO I

Algo sobre la ciencia

José Vicente Rosas Barrientos

El conocimiento generado en los últimos dos siglos se ha reconocido, en la gran mayoría de las ocasiones, solo como aquel cuyo nacimiento se le une al desarrollo de la ciencia, desacreditando todo aquel proveniente de la tradición oral; sin embargo, recordemos los famosos consejos de la abuela los cuales en varias ocasiones son asertivos y sin alguna otra metodología que la proveniente de la experiencia personal.

Aquí entonces cabe hacer algunas reflexiones. Primero ¿qué es el conocimiento? Entendemos como conocimiento a la relación entre dos elementos, el sujeto y el objeto, los cuales estarán íntimamente relacionados (Figura 1). El sujeto es la persona que busca, obtiene o posee el conocimiento, por lo que también se le denomina cognoscente. El objeto es lo que pretendemos conocer, es decir, el hecho, fenómeno, tema o materia que el sujeto estudia. De tal manera que el conocimiento es el acto de conocer o percibir la realidad del objeto. ^{1,2}

Figura 1 - Interrelación sujeto-objeto para la generación del conocimiento



Una segunda reflexión es el tipo de conocimiento. Se reconocen dos formas de abordar el conocimiento, como hemos señalado al inicio del capítulo. Un conocimiento emanado de la experiencia personal o el saber cotidiano, que es llamado empírico, popular, vulgar o común, que tiene las particularidades de ser acrítico, asistemático y no siempre verificable, con información obtenida a través de la experiencia, transmitida directamente de sujeto a sujeto, de una generación a otra.

TOMA NOTA: El conocimiento popular es acrítico, asistemático y no siempre verificable, obtenido por la experiencia y la tradición oral.

Y un conocimiento científico, producto de la investigación utilizando el método científico, por lo que es una información crítica, sistemática, verificable y falible, obtenida a través de los medios formales de difusión del conocimiento científico (artículos, libros científicos, etc.)¹.

TOMA NOTA: El conocimiento científico es sistemático, verificable y falible, obtenido a través de la experimentación y el método científico.

Ambos tipos de conocimiento son válidos, pero el abordaje científico nos da la posibilidad de reproducir o replicar una investigación para corroborar o refutar el conocimiento teórico que lo sustenta, no así el empírico, que es difícil de reproducir porque en el paso de la información oral puede haber pérdidas o modificaciones en la información. Pero este conocimiento popular nos puede dar la pauta para llevar a cabo una investigación con rigor científico.

Nuestra última reflexión al respecto, ¿qué es la ciencia? La podemos definir como el conjunto de conocimiento teóricos, racionales, sistemáticos, verificables y falibles, relacionados con objeto de estudio o rama del saber^{1,2}; en donde la falibilidad de la ciencia es lo que la hace flexible, cambiante y creciente en todo momento, ya que “lo que hoy es verdadero, mañana quién sabe”; el conocimiento cambia con los avances propios de la ciencia y la tecnología. A partir de la ciencia se deducen principios y leyes generales con capacidad predictiva y comprobables experimentalmente³.

TOMA NOTA: La ciencia es el conjunto de conocimiento teóricos, racionales, sistemáticos, verificables y falibles.

Si consideramos que el conocimiento científico es la base de la ciencia, y éste se difunde a través de medios formales de difusión, también podríamos decir que la ciencia es un sistema de producción de información en forma de publicaciones, considerando publicación a cualquier "información registrada en formatos permanentes y disponibles para el uso común"⁴.

El acercamiento de la ciencia a la mayoría de las personas se ha realizado desde varios comunicadores de la misma, con sus diferentes posturas, como la de Carl Sagan que en su libro "El mundo y sus demonios" de una manera ejemplar toca varios aspectos de la ciencia, así como la visión que se tiene tanto de sus desarrolladores como de sus "usuarios"⁵. Así mismo, en nuestro país, José Gordon nos acerca a través de la literatura a la presentación de la búsqueda sobre una teoría unificadora del universo⁶.

Es tal la trascendencia de la ciencia en nuestro mundo contemporáneo, que tiene la capacidad de dirigir los rumbos de políticas internas e internacionales. No obstante, en sus inicios la ciencia en general se une a los conceptos de la filosofía misma, por esa situación se le ha estudiado y se le "limita" en cierta forma a través de la Epistemología, requiriéndose un acercamiento a esta rama de la filosofía, lo cual permitirá comprender y enfocar tanto la génesis de la ciencia, como los productos de la misma⁷.

En este contexto, es interesante ubicar cuáles fueron sus orígenes. La evolución histórica de la ciencia se remonta a los principios de la humanidad. Existen diferentes aportaciones desde las culturas antiguas en los diferentes campos del conocimiento, cada una dando respuesta a las problemáticas particulares de la época y la cultura de la que proviene (Cuadro 1)⁸.

Aunque todas las culturas tuvieron aportes importantes, se puede considerar a la griega como el parteaguas en la ciencia antigua. En el siglo V a. C, con Aristóteles y los grandes filósofos, se dio origen a la epistemología con su definición de episteme o del conocimiento de las causas que producen el movimiento y sus cambios, por lo que en ese tiempo se asocia de forma directa a la ciencia con la filosofía. El mismo Aristóteles introduce el concepto de inducción en el proceso de búsqueda de los principios iniciales de la ciencia, con lo que se logran los postulados primarios de ésta^{8,9}.

Posterior a esta época, son figuras individuales las generadoras de conocimiento como Galileo, Da Vinci, Descartes, por mencionar algunos, que a través de la experimentación y el razonamiento lógico fueron construyendo postulados que siguen vigentes aún en la actualidad^{9,10}.

La ciencia moderna tiene sus orígenes en el siglo XVII con los "empiristas" que parten del hecho que la construcción de la ciencia es a través de la experiencia. Posteriormente, a finales del siglo XIX, surge la postura positivista liderada por Comte, que refiere que el conocimiento debe ser comprobable a través de los sentidos ya que toda realidad está basada en hechos y la relación entre ellos. Esta propuesta tiene sus debilidades en ciencias como las matemáticas y la física, que son más abstractas; sin embargo, el positivismo da pie a la metodología como tal^{9,11}.

Es posible apreciar que ambas posturas, empirista y positivista, guardan en común al hecho o fenómeno sin el cual no se pudiera sustentar el conocimiento. Esto antecede a las teorías y depende en gran medida de los observadores. Por ejemplo, un mismo hecho pudiera ser desapercibido por varias personas aun estando frente a él, lo cual podemos encontrar cuando al presentar nuestros proyectos en

seminarios se escuchan otros puntos de vista sobre la realidad que estamos presentando y se generan opiniones relacionadas con los alcances pretendidos al obtener ese conocimiento. Esto es posible porque cuando estamos planteando una investigación, nos centramos tanto en lo que pretendemos que perdemos de vista otras posibilidades de abordaje del mismo objeto.

En la época actual nace un nuevo paradigma, medir a la ciencia por los productos entregables de ella misma, es decir obtener conocimiento a través de los avances tecnológicos; lo cual no representa un abandono a los procesos teóricos, sino una ampliación de los procedimientos para la obtención del conocimiento, por lo que debemos aprender a convivir día a día con estos retos.

En el campo de las ciencias de la salud, este producto entregable se le llama conocimiento traslacional, es decir llevar el conocimiento básico a una aplicación clínica, unir a la ciencia básica con la ciencia clínica. La llamada medicina traslacional es el nuevo abordaje de la ciencia médica que ha surgido por el creciente conocimiento de la genética, la bioquímica, la biología molecular y el genoma humano, elementos que permiten orientar los descubrimientos nuevos y relevantes de la investigación biomédica básica a la enfermedad humana y la forma de diagnosticarla y tratarla^{12,13}.

TOMA NOTA: La medicina traslacional une la ciencia básica con la clínica con el objetivo de introducir el conocimiento teórico básico en la práctica médica.

De acuerdo con lo anterior, es posible apreciar más evidentemente que el conocimiento científico es una constante de cambio, además de que fluye a una velocidad que puede ser vertiginosa. Esto tal vez es debido a la evolución de la ciencia misma y al desarrollo tecnológico,

de tal manera que el día de hoy se puede leer un artículo controversial y mañana afloran las cartas al editor apoyándolo o contradiciéndolo; lo nos lleva a que posiblemente podamos apreciar con mayor celeridad la ruptura de paradigmas la en la época actual¹⁴.

Cuestionario

Pregunta 1

Para hacer una buena revisión bibliográfica se debe definir la pregunta de investigación y descartar inicialmente que sea una verdadera duda y no desconocimiento, para ello es necesario consultar fuentes primarias. Si el tema a investigar es la vigilancia de infección de vías urinarias (IVU) después de trasplante renal. Del siguiente listado de fuentes de información que apoya la investigación, ¿cuál corresponde a una fuente primaria?

- A. Gołębiewska JE, Dębska-Ślizień A, Rutkowski B. Urinary tract infections during the first year after renal transplantation: one center's experience and a review of the literature. Clin Transplant. 2014; 28(11): 1263-70. doi: 10.1111/ctr.12465. 1
- B. Memikoglu KO, Keven K, Sengül S, Soypacaci Z, Ertürk S, Erbay B. Urinary tract infections following renal transplantation: a single-center experience. Transplant Proc. 2007; 39(10): 3131-4.
- C. Anastasopoulos NA, Duni A, Peschos D, Agnantis N, Dounousi E. The spectrum of infectious diseases in kidney transplantation: a review of the classification, pathogens and clinical manifestations. In Vivo. 2015; 29(4): 415-22.
- D. Vecchio M, Bonerba B, Palmer SC, Craig JC, Ruospo M, Samuels JA, Molony DA, Schena FP, Strippoli GF. Immunosuppressive agents for treating IgA nephropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2015; (8): CD003965. doi: 10.1002/14651858.CD003965.pub2.

Pregunta 2

La reducción de la presión sanguínea es benéfica en la prevención del derrame cerebral y otros eventos vasculares, incluyendo la falla cardíaca; sin embargo, las guías más recientes evidencian que el beneficio del tratamiento en pacientes de 80 años y más es incierto. ¿En cuál de los siguientes medios realizaría la búsqueda bibliográfica de los últimos 5 años sobre el tema?

- A. Yahoo o google
- B. Biblioteca de su facultad o escuela
- C. MEDLINE/PubMed
- D. *Citation Index*

Pregunta 3

Le encargan hacer una revisión bibliográfica con relación a la implementación de un nuevo método para la cuantificación de clorhidrato de metformina en cápsulas de liberación controlada. De las siguientes referencias ¿cuál es una fuente primaria de información que le sería útil para aclarar las dudas?

- A. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Primer suplemento a la novena edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. México: Secretaría de Salud; 2009.
- B. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. 22 de diciembre de 2008.
- C. Sarno MC, Delfino MR, Chahin CL. Desarrollo de un método de control de calidad para comprimidos de metformina. Comunicaciones Científicas y Tecnológicas. Universidad Nacional del Nordeste, Argentina; 2008.

D. Mata-Cases M, Artola S, Escalada J, Ezkurra-Loyola P, Ferrer-García JC, Fornos JA, Gírbés J, Rica I; Consensus Working Group and Clinical Guidelines of the Spanish Society of Diabetes. Consensus on the detection and management of prediabetes. Consensus and Clinical Guidelines Working Group of the Spanish Diabetes Society. *Semergen*. 2015;41(5):266-78. doi: 10.1016/j.semerg.2014.12.001.

Pregunta 4

En los últimos años se ha reportado un incremento en la frecuencia en las infecciones nosocomiales causadas por levaduras y hongos filamentosos, siendo las más frecuentes las producidas por *Candida albicans*; sin embargo, existen reportes que señalan un incremento de casos ocasionados por especies *Candida* no-*albicans*. El conocimiento de la epidemiología de las infecciones nosocomiales fúngicas como las causadas por especies del género *Candida* es una prioridad en los hospitales de alta especialidad, por lo que se pretende describir la epidemiología de las infecciones hematógenas causadas por *Candida* spp. en un hospital de pediatría de tercer nivel. ¿Cuáles son las palabras clave que mejor describen esta investigación?

- A. *Candida albicans, pediatric, high specialty hospital.*
- B. *Candida no albicans, hematogenic infection, high specialty hospital*
- C. *Candida, epidemiology, nosocomial infection*
- D. *Candida spp, pediatric, epidemiology*

Pregunta 5

En marzo del 2009, se registró en México un brote de enfermedad respiratoria tardía causado por un nuevo virus de influenza A (H1N1). En este trabajo se describen las características clínicas y epidemiológicas de las personas hospitalizadas por neumonía en un

hospital de tercer nivel para enfermedades respiratorias en México. Hicimos una revisión retrospectiva de los expedientes para coleccionar los datos de los pacientes hospitalizados. ¿Qué tipo de artículos buscaría para complementar la información?

- A. Cohortes, prueba diagnóstica, transversales
- B. Casos y controles, series de casos, revisión sistemática
- C. Ensayo clínico, revisión sistemática, prueba diagnóstica
- D. Transversales, cohortes, casos y controles

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Para hacer una buena revisión bibliográfica se debe definir la pregunta de investigación y descartar inicialmente que sea una verdadera duda y no desconocimiento, para ello es necesario consultar fuentes primarias. Si el tema a investigar es la vigilancia de infección de vías urinarias (IVU) después de trasplante renal. Del siguiente listado de fuentes de información que apoya la investigación, ¿cuál corresponde a una fuente primaria?

A. Gołębiewska JE, Dębska-Ślizień A, Rutkowski B. Urinary tract infections during the first year after renal transplantation: one center's experience and a review of the literature. Clin Transplant. 2014; 28(11): 1263-70. doi: 10.1111/ctr.12465. 1
INCORRECTA. Es una referencia secundaria porque es un artículo de revisión monográfica.

B. Memikoglu KO, Keven K, Sengül S, Soypacaci Z, Ertürk S, Erbay B. Urinary tract infections following renal transplantation: a single-center experience. Transplant Proc. 2007; 39(10): 3131-4.
CORRECTA. Es el reporte de investigación, por lo que es una referencia primaria.

C. Anastasopoulos NA, Duni A, Peschos D, Agnantis N, Dounousi E. The spectrum of infectious diseases in kidney transplantation: a review of the classification, pathogens and clinical manifestations. In Vivo. 2015; 29(4): 415-22.
INCORRECTA. Es un artículo de revisión monográfica, por lo que es una referencia secundaria.

- D. Vecchio M, Bonerba B, Palmer SC, Craig JC, Ruospo M, Samuels JA, Molony DA, Schena FP, Strippoli GF. Immunosuppressive agents for treating IgA nephropathy. Cochrane Database Syst Rev. 2015; (8): CD003965. doi: 10.1002/14651858.CD003965.pub2.

INCORRECTA. Es un artículo de revisión sistemática pues un Cochrane, es una referencia secundaria.

Pregunta 2

La reducción de la presión sanguínea es benéfica en la prevención del derrame cerebral y otros eventos vasculares, incluyendo la falla cardíaca; sin embargo, las guías más recientes evidencian que el beneficio del tratamiento en pacientes de 80 años y más es incierto. ¿En cuál de los siguientes medios realizaría la búsqueda bibliográfica de los últimos 5 años sobre el tema?

- A. Yahoo o google

INCORRECTA. Es motor de búsqueda no específico que regresa mucha información no seleccionada ni especializada.

- B. Biblioteca de su facultad o escuela

INCORRECTA. Consultar directamente la biblioteca sin una orientación específica hace perder mucho tiempo, se requiere una base de datos.

- C. MEDLINE/PubMed

CORRECTA. Es la base de datos en línea que contiene información actual y de calidad, ya seleccionada.

- D. Citation Index

INCORRECTA. Es una página en donde se reporta la frecuencia de citas para un autor y el impacto de las revistas.

Pregunta 3

Le encargan hacer una revisión bibliográfica con relación a la

implementación de un nuevo método para la cuantificación de clorhidrato de metformina en cápsulas de liberación controlada. De las siguientes referencias ¿cuál es una fuente primaria de información que le sería útil para aclarar las dudas?

- A. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Primer suplemento a la novena edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. México: Secretaría de Salud; 2009.

CORRECTA: Se puede considerar un libro normativo, por lo que es una fuente primaria.

- B. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. 22 de diciembre de 2008.

INCORRECTA. Las normas son revisiones y las revisiones son fuente secundaria.

- C. Sarno MC, Delfino MR, Chahin CL. Desarrollo de un método de control de calidad para comprimidos de metformina. Comunicaciones Científicas y Tecnológicas. Universidad Nacional del Nordeste, Argentina; 2008.

INCORRECTA. Las comunicaciones técnicas son resúmenes y fuentes secundaria.

- D. Mata-Cases M, Artola S, Escalada J, Ezkurra-Loyola P, Ferrer-García JC, Fornos JA, Gírbés J, Rica I; Consensus Working Group and Clinical Guidelines of the Spanish Society of Diabetes. Consensus on the detection and management of prediabetes. Consensus and Clinical Guidelines Working Group of the Spanish Diabetes Society. Semergen. 2015;41(5):266-78. doi: 10.1016/j.semerg.2014.12.001.

INCORRECTA. Es un artículo de guía práctica, por lo que es una fuente secundaria.

Pregunta 4

En los últimos años se ha reportado un incremento en la frecuencia en las infecciones nosocomiales causadas por levaduras y hongos filamentosos, siendo las más frecuentes las producidas por *Candida albicans*; sin embargo, existen reportes que señalan un incremento de casos ocasionados por especies *Candida* no-*albicans*. El conocimiento de la epidemiología de las infecciones nosocomiales fúngicas como las causadas por especies del género *Candida* es una prioridad en los hospitales de alta especialidad, por lo que se pretende describir la epidemiología de las infecciones hematógenas causadas por *Candida* spp. en un hospital de pediatría de tercer nivel. ¿Cuáles son las palabras clave que mejor describen esta investigación?

A. *Candida albicans*, pediatric, high specialty hospital.

INCORRECTA. Los descriptores "*pediatric*" y "*high specialty hospital*" no son lo más conveniente y sólo se enfocaría a *Candida albicans*, y no es la única cepa que nos interesa, hace falta enfatizar la epidemiología.

B. *Candida* no *albicans*, hematogenic infection, high specialty hospital

INCORRECTA. Los descriptores utilizados son demasiado específicos, no cubrirían el tema a desarrollar, nos interesa la epidemiología y no está incluida.

C. *Candida*, epidemiology, nosocomial infection

CORRECTA. Nos interesa lo relacionado con los diferentes tipos de *Candida* y la epidemiología de las infecciones nosocomiales.

D. *Candida* spp, pediatric, epidemiology

INCORRECTA. Sólo se buscaría *Candida* spp y epidemiología pediátrica, no se incluye la infección nosocomial que es el centro de la investigación.

Pregunta 5

En marzo del 2009, se registró en México un brote de enfermedad respiratoria tardía causado por un nuevo virus de influenza A (H1N1). En este trabajo se describen las características clínicas y epidemiológicas de las personas hospitalizadas por neumonía en un hospital de tercer nivel para enfermedades respiratorias en México. Hicimos una revisión retrospectiva de los expedientes para coleccionar los datos de los pacientes hospitalizados. ¿Qué tipo de artículos buscaría para complementar la información?

- A. Cohortes, prueba diagnóstica, transversales

INCORRECTA. Los estudios de prueba diagnóstica no son útiles para información epidemiológica

- B. Casos y controles, series de casos, revisión sistemática

INCORRECTA. Las series de casos y revisiones sistemáticas no son de utilidad para estudios epidemiológicos.

- C. Ensayo clínico, revisión sistemática, prueba diagnóstica

INCORRECTA. Ninguno de estos diseños es de utilidad para la información de un estudio epidemiológico.

- D. Transversales, cohortes, casos y controles

CORRECTA. Se trata de un estudio epidemiológico, por lo que la información se encontrará en artículos de ese tipo.

Cuadro 1

Aportes a la ciencia de las antiguas culturas de la humanidad.

Civilización	Aporte a la Ciencia
Sumerios (4500 – 3650 a. C.)	Empírica, desarrollo de la agricultura, origen del calendario, escritura cuneiforme, sistema sexagesimal.
Babilonios	Aportes a la astronomía (calendario lunar) y a la medicina (creación de la cirugía para curación de heridas o fracturas)
Mesopotamia	Escultura, aleaciones de metales.
Grecia	Creación del método lógico. Avances en medicina
Egipto	Sistema decimal, embalsamamiento, cirugía.
Aztecas	Agricultura, astronomía.
Mayas	Calendario de 365 días, sistema de escritura
Incas	Arquitectura
Olmecas	Espejos cóncavos

Referencias

1. Arias FG. El proyecto de investigación. Introducción a la metodología científica. 5ª ed. Caracas: Epistema; 2006. p. 13-19.
2. Diccionario de la lengua española. 23ª ed. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
3. Tamayo y Tamayo M. El proceso de la investigación científica. 4ª ed. México: Limusa; 2004. p. 13-22.
4. Spinak E. Indicadores cuantitativos. ACIMED 2001; 9(supl.4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352001000400007
5. Sagan C. El mundo y sus demonios. La ciencia como una luz en la oscuridad. Bogotá: Planeta; 2005.
6. Gordon J El inconcebible universo. Sueños de unidad. México: Editorial Sexto Piso; 2017.
7. Bunge M. Epistemología. Curso de actualización. México: Siglo XXI; 1980.
8. Palacio-Salazar I. La investigación a través de los tiempos. Bogotá: Facultad de Administración, Universidad del Rosario; 2010.
9. Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S. Introducción a la metodología de la investigación científica. En: Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S.

Investigación. Introducción a la metodología. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2004. p. 2-10.

10. García Z O. Reflexiones sobre la ciencia. Perú: Cultura Lima. 2010; 24: 1-20.
11. Chalmers AF. ¿Qué es esa cosa llamada ciencia? 3ª ed. Madrid: Siglo XXI de España; 2000.
12. Sáenz MC, Sáenz FM, Sáenz FR. Medicina traslacional. Del laboratorio a la clínica y de la clínica a la acción. Gastroenterol Latinoam 2011; 22: 263-264.
13. Torchia A. Medicina traslacional: nuevo paradigma y nuevo desafío. Inmanencia 2016; 5: 134-135
14. Kuhn T.S. La estructura de las revoluciones científicas. 13ª reimpresión. México: FCE; 1997.

CAPÍTULO II

Dónde buscar información y qué hacer con ella

Nancy Trujillo Ramírez y José Vicente Rosas Barrientos

Cuando tenemos alguna duda, queremos ampliar un tema o aclararlo, surge la necesidad de buscar información para darle sustento. En la actualidad hay un mar de información en internet y diferentes fuentes, especializadas y no especializadas, por lo que es necesario cuidar como identificar, consultar y elegir las referencias más pertinentes.

Nuestro trabajo es ahora rastrear las mejores evidencias, esta búsqueda requiere que adquiramos el conocimiento para utilizar los recursos que tenemos disponibles, específicamente aprender a navegar en la web. Es por ello que en este capítulo pretendemos brindar algunas estrategias para realizar la búsqueda de literatura confiable en el campo de las ciencias de la salud.

La información requerida puede ser para resolver una tarea, realizar un protocolo de investigación, complementar o actualizar un marco teórico, establecer la factibilidad de un proyecto o la trascendencia del mismo, por mencionar algunas opciones; por lo que pueden surgir diferentes preguntas: ¿ya no es útil la información impresa?, ¿cómo hago una búsqueda en internet confiable?, ¿qué buscador es más conveniente utilizar?, ¿es lo mismo hacer la consulta en un motor de búsqueda que una base de datos especializada? ¿cómo redactar las palabras clave o la oración correcta en el buscador?, ¿dónde puedo

encontrar información que enriquezca mi marco teórico? Y un punto importante ¿cómo evitar buscar solo información acorde a lo que pretendemos demostrar que favorezca nuestro proyecto (sesgo)?

Como se puede apreciar, la situación no es tan sencilla, por lo que tratemos de abordarlo de una manera práctica y simple.

Hay diferentes fuentes de información, tanto impresa como digital. Pensando en una ruta crítica de donde buscar, es importante recordar que se delimitan tres tipos de fuentes de donde obtener la información: primarias, secundarias y terciarias^{1,2}

Figura 1 - Ejemplos de fuentes de información para la búsqueda bibliográfica

FUENTES DE INFORMACIÓN



Las fuentes primarias se refieren a lo que estamos en general habituados: libros, artículos de revistas científicas, documentos oficiales (leyes, normas), reportes de posturas de colegios o asociaciones (FDA, ADA, OMS), reporte de conferencias o seminarios, artículos encontrados en internet. Es información no abreviada y en formato original de la cual se debe hacer una valoración crítica para

analizar su validez científica y su importancia clínica^{1,3}; que sigue siendo la principal fuente.

Las fuentes secundarias son las referencias en donde se mencionan y comentan brevemente artículos, libros, tesis, etc. Fuentes de información que han sido analizadas por expertos conformando una investigación sistemática realizada a partir de datos de investigación primaria. Los principales ejemplos de este tipo de fuentes son: Colaboración Cochrane, revistas con resúmenes estructurados, archivos de temas valorados críticamente, guías de práctica clínica, bases de datos de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), etc^{1,3}. En el ámbito clínico, son una fuente que facilita la interpretación de la información.

TOMA NOTA: Las fuentes de información primarias y secundarias son las más útiles para hacer una revisión bibliográfica

Las fuentes terciarias son los compendios o directorios de títulos, revistas, autores, organizaciones científicas, catálogo de libros, etc., útiles para detectar fuentes no documentales¹. También se consideran fuentes terciarias las revisiones narrativas (no analizadas), los editoriales y los artículos de opinión².

Ahora bien, según lo comentado podríamos a su vez dividir la búsqueda en dos grandes grupos: física (bibliotecas, libros, documentos impresos) y electrónica (internet)⁴, siendo esta última la más solicitada en nuestros tiempos, lo cual no quiere decir no acudir a la otra. Por ejemplo, en ocasiones se obtiene una referencia en Internet, pero "oh sorpresa" no es de acceso libre, por lo que debemos acudir a una hemeroteca para obtener esa referencia, además debemos recordar que la información básica está en los libros y muchos de ellos no están en formato electrónico.

El uso de internet parece ser la primera opción para hacer una búsqueda bibliográfica, pero hay que recordar que el internet es una red, una “telaraña” para intercambio de información, de ahí que lo que es aparentemente muy sencillo puede complicarse mucho, sobre todo por la saturación de información, lo que algunos investigadores han llamado la “explosión o intoxicación informativa”; invirtiendo mucho tiempo en las búsquedas con resultado infructuosos, si es que no se ha planeado adecuadamente que es lo que se quiere^{5,6}.

La información en internet está organizada en bases de datos o en directorios temáticos (índices); por lo que, en la práctica, la búsqueda se realiza en la web a través de motores de búsqueda, buscadores o metabuscadores, bases de datos o índices, siendo importante que definamos estos términos^{4,7}:

TOMA NOTA: La búsqueda de elección primaria en internet es por bases de datos

Motor de búsqueda. Plataforma que permite recuperar archivos encontrados en Internet. Son bases de datos genéricas en donde, con palabras clave e incluso frases completas se obtienen resultados. Los más populares son Google, Yahoo y Bing, aunque son muy inespecíficas. Tratando de mejorar esto, se han desarrollado bases de datos integradoras entre buscadores como Google con bases de datos más específicas, un ejemplo es la base de datos académica denominada Google Scholar (Scholar.google.com). Otra variante son los buscadores más específicos como los médicos especializados: HONcode search, 3 clics, Tripdatabase y NHS evidence⁸.

Base de datos. Brinda información estructurada con una característica común, tiene un motor de búsqueda interno más específico. Se les clasifica como fuente secundaria teniendo referencias

bibliográficas y de texto completo. De este tipo se consideran: PubMed, EMBASE, Ovid, Ebsco, Scielo, LILACS, Redalyc.

Directorios temáticos o índices. Organización de información específica por personal no necesariamente especializado, tiene posibilidad de errores de mala clasificación o no inclusión. En ocasiones son los más consultados por la facilidad de obtener información, pero su cobertura es limitada. Como ejemplo tenemos Latindex, Imbiomed, Medigraphic.

El acceso a las distintas fuentes de información puede realizarse desde distintos portales específicos como bibliotecas virtuales especializadas o generales como las bibliotecas digitales de las distintas universidades o centros hospitalarios. Hay que recordar que la biblioteca virtual de la UNAM cuenta con un vasto acervo de información a cargo de la Dirección General de Bibliotecas (DGB), y los alumnos y profesores pueden ser usuarios solicitando una clave de acceso con la que pueden consultar las diferentes bibliotecas digitales.

TOMA NOTA: No olvides tramitar tu clave de la DGB para ingresar a las bibliotecas virtuales de la UNAM

Para realizar una buena búsqueda, es importante conocer las principales bases de datos de donde se puede recuperar información clínica, por eso revisa el [cuadro 1](#) en donde se detallan las principales características de ellas.

Aunque pareciese obvio en estos tiempos en los que consideramos a las nuevas generaciones como “expertas” en estas búsquedas no debe considerarse tan a la ligera dado que los resultados de no brindarles capacitación, trae como consecuencia obtener información limitada y en ocasiones sesgada⁹. Por ejemplo, un estudio de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México

reporta que el 88% de los estudiantes de medicina usan como motor primario de búsqueda Google no siendo la mejor opción porque la información obtenida es sesgada; es por esto que se propone organizar la búsqueda de información siguiendo los pasos¹⁰:

- **Definir el tema.** Es fundamental para realizar una buena búsqueda bibliográfica. Si el tema es muy general, tendremos miles de referencias para revisar, no importa si la hacemos en bases de datos especializadas. Por ejemplo, si hacemos una búsqueda sobre el ácido acetil salicílico, obtendremos 303,000 resultados en el buscador de yahoo y 62,044 referencias en PubMed, esto nos lleva a definir mejor el tema. Siguiendo con el ejemplo, se puede precisar el tema si el interés es estudiar sobre el uso de la aspirina durante el embarazo, reduciendo la búsqueda en Yahoo a 73,600 resultados y en PubMed a 2793.
- **Plantear una pregunta.** . Ya que establecimos el tema, ahora debemos diseñar una pregunta que nos ayudará a delimitar mejor lo que se quiere buscar. Una estrategia para el establecimiento de la pregunta en el ámbito clínico es la denominada PICO, que representa cada una de las partes sucesivas con relación al paciente, la intervención, la comparación y “Outcomes” (resultados)¹¹, pudiendo delimitarse el tiempo de búsqueda:

TOMA NOTA: La estrategia PICO es de ayuda para definir una la pregunta de investigación

Paciente o problema de interés: enfermedad, fármaco, población, ámbito, subgrupos. Ejemplo: mujeres embarazadas que asisten a una clínica de primer nivel.

Intervención o exposición de interés: tratamiento, estudio diagnóstico, factor pronóstico, percepción del paciente. Ejemplo: ácido

acetil salicílico (aspirina).

Comparación entre intervenciones: grupo control, placebo.
Ejemplo: otros AINES.

Outcome o desenlace: beneficios, efectos, daños, costos. Ejemplo: hemorragia.

Tiempo: delimitar años donde se realiza la búsqueda. Ejemplo: últimos 5 años.

A partir de la elaboración de la pregunta de información podremos delimitar en gran medida los alcances de la revisión, por ejemplo, en el siguiente tema de investigación: "Efectos no deseados de la aspirina durante el embarazo", la pregunta sería: ¿la aspirina provoca efectos no deseados, como hemorragia, durante el embarazo?

- **Definir las palabras clave.** Ahora corresponde identificar las palabras clave que mejor se ajusten a nuestro problema. Las palabras clave deben ser las utilizadas para la indización de artículos, el diccionario que contiene estas palabras se denomina "tesauro". El tesauro de MedLine se denomina MeSH^{6,12}. Para abarcar más artículos es importante determinar si existen sinónimos y términos relacionados con los conceptos básicos de la investigación. Si se ingresan palabras en inglés, se obtendrán mayores resultados, además, la mayoría de las bases de datos sólo aceptan palabras en este idioma; en español, la cantidad de referencias será mucho menor. El idioma en el cual se deben escribir las palabras clave es dependiente del origen del sitio web. Por ejemplo, de las bases de datos señaladas en el [cuadro 1](#), las tres últimas (SciELO, LILACS y Redalyc) son sitios en español, por lo que contienen información en este idioma. Hay que cuidar la correcta escritura de las palabras. Para nuestro ejemplo las

palabras clave serían: *acetylsalicylic acid*, *pregnancy*, *aspirin*, *bleeding*, y las correspondientes en español.

- **Diseñar la estrategia de búsqueda con el uso de operadores booleanos.** Para hacer más específica la búsqueda se recomienda hacer el uso de operadores booleanos o lógicos, que son términos que unen o separan las palabras clave, dependiendo de la precisión que se desee tener. Los operadores booleanos más utilizados son^{6,10}:
- **AND -y-**, intersección de términos, permite restringir la búsqueda a los documentos que tienen los dos términos. Por ejemplo, si utilizamos en *PubMed* este conector, nuestras palabras en el buscador serían *acetylsalicylic acid and pregnancy*, recuperando 2793 artículos.

Figura 2 - Uso del conector booleano AND en la base de datos PubMed.



- **OR -o-**, suma de términos, amplía la búsqueda, se obtienen documentos que tienen uno y el otro término. En el ejemplo, utilizando los términos: *acetylsalicylic acid or pregnancy*, se recuperan 925,305 documentos.

- **NOT -no-**, excluye el segundo término, por lo que se recuperan documento de únicamente el primer término. Siguiendo con el ejemplo, con las palabras *acetylsalicylic acid not pregnancy*, se obtienen 59,255 referencias que sólo son del ácido acetilsalicílico.

En los buscadores de algunos sitios como Scielo o LILACS, los operadores booleanos separan pequeñas ventanas en donde se introducen las diferentes palabras.

Figura 3 - Pantalla para la búsqueda de artículos en Scielo México que utiliza los conectores booleanos.



revistas			artículos		
alfab	materia	búsqueda	autor	materia	búsqueda

Colección de la biblioteca

Base de datos : **article**

Búsqueda : **ácido acetil salicílico [Todos los índices] and embarazo [Todos los índices]**

Referencias encontradas : **0**

Refinar la búsqueda

Base de datos : **article**

Formulario básico

Buscar por : [Formulario libre](#)

	Buscar	en el campo	
1	ácido acetil salicílico	Todos los índices ▾	índice
2	and ▾ embarazo	Todos los índices ▾	índice
3	and ▾	Todos los índices ▾	índice

[config](#) [limpiar](#) [búsqueda](#)

Search engine: **IAH** powered by [WWWISIS](#)

BIREME/OPS/OMS - Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud

Otra opción es el uso de términos truncados, los cuales nos permiten buscar todos los términos que poseen la misma raíz, se activa mediante el uso de los caracteres (*, \$ o ?) al final del término-raíz^{6,10}. Es muy útil con palabras en inglés. Ejemplo: trombo*: trombo-sis, trombo-filia, trombo-embolismo.

- **Aplicar la estrategia de búsqueda en las bases de datos especializadas o desde una biblioteca virtual.** La localización de la información se ha ampliado enormemente, por lo que debemos tener cuidado de cual medio consultar, no perdiendo de vista lo que se pretende encontrar. A manera de sugerencia se podría recomendar iniciar en bases generales (PubMed, EMBASE, LILACS) y posteriormente bases especializadas (PsycINFO, CINAHL, ERIC, CISCOR), sin olvidar las bases de literatura en español (LILACS, Scielo, Redalyc) para completar la búsqueda. Es importante recordar que la mayoría de los buscadores nos permiten limitar la pesquisa a cierto tipo de información, por ejemplo, artículos que se encuentren a texto completo, selección por grupos de edad, sexo, estudios en humanos o animales, idioma, tipos de publicación, periodos cronológicos determinados, etc. Como vimos en el punto anterior, aún con los operadores booleanos en PubMed podemos recuperar mucha información que no nos es de utilidad, por lo que para acotar mejor la búsqueda este sitio cuenta con la opción de límites o filtros en donde se pueden seleccionar los criterios para limitar¹⁰, esta posibilidad se encuentra en el lado izquierdo de la pantalla de resultados de la búsqueda.

Figura 4 - Uso de límites en PubMed para afinar la búsqueda.

The screenshot shows the PubMed search results page for the query "acetylsalicylic acid and pregnancy". The search results are displayed in a list format, with the first three results visible. The left sidebar contains various filters, including "Article types", "Text availability", "Publication dates", "Species", "Languages", "Ages", and "Limits". A red arrow points to the "Limits" section, which is currently set to "Adult: 19+ years". The search results are sorted by "Most Recent" and show 1 to 20 of 996 items. The results by year chart on the right shows a peak in 2010. The search details at the bottom show the query "acetylsalicylic acid and pregnancy" and the MeSH terms "aspirin" and "pregnancy".

Search results
Items: 1 to 20 of 996

Filters activated: Humans, Adult: 19+ years. [Clear all](#) to show 2793 items.

☐ [Aspirin for in vitro fertilisation.](#)

1. Siristatidis CS, Basios G, Pergialiotis V, Vogiatzi P. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Nov 3;11:CD004832. Review. PMID: 27807847 [Similar articles](#)

☐ [Complications and Safety of Preconception Low-Dose Aspirin Among Women With Prior Pregnancy Losses.](#)

2. Ahrens KA, Silver RM, Mumford SL, Sjaarda LA, Perkins NJ, Wactawski-Wende J, Galai N, Townsend JM, Lynch AM, Leshner LL, Faraggi D, Zarek S, Schisterman EF. Obstet Gynecol. 2016 Apr;127(4):689-98. doi: 10.1097/AOG.0000000000001301. PMID: 26959198 [Similar articles](#)

☐ [Trying to Conceive After an Early Pregnancy Loss: An Assessment on How Long Couples Should Wait.](#)

3. Schlep KC, Mitchell EM, Mumford SL, Radin RG, Zarek SM, Sjaarda L, Schisterman EF. Obstet Gynecol. 2016 Feb;127(2):204-12. doi: 10.1097/AOG.0000000000001159. PMID: 26942344

☐ [Aspirin for in vitro fertilisation: Is Phenprocoumon replaceable?](#)

4. Klee K, Gawaz M, Meyer-Zürn CS.

Otra forma de limitar la información es seleccionar específicamente el tipo de diseño de estudio de los artículos en función de lo que nos interesa revisar. En el [cuadro 2](#) puedes encontrar sugerencias de diseños de estudio en función del tipo de pregunta. En el apartado de límites como una primera opción se encuentra el tipo de estudio.

TOMA NOTA: Utilizar límites en una búsqueda permite obtener información más específica de acuerdo a la pregunta planteada.

Figura 5 - Filtro de tipo de artículos de PubMed para afinar una búsqueda.

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov PubMed acetylsalicylic acid and pregnancy Search

US National Library of Medicine National Institutes of Health Create RSS Create alert Advanced Help

Article types Format: Summary Sort by: Most Recent Send to Filters: Manage Filters

Article types

Text availability: Abstract, Free full text, Full text

PubMed Commons, Reader comments, Trending articles

Publication date: 5 years, 10 years, Custom range

Species: Humans (checked), Other Animals

Languages: English, Spanish, Customize...

Ages: Child: birth-18, Infant: birth-23, Adult: 19+ years (checked), Adult: 19-44 years, Aged: 65+ years, Customize...

Article types (popup):

- ☐ Books and Documents
- ☐ Case Reports
- ☐ Classical Article
- ☐ Clinical Conference
- ☐ Clinical Study
- ☒ Clinical Trial
- ☐ Clinical Trial, Phase I
- ☐ Clinical Trial, Phase II
- ☐ Clinical Trial, Phase III
- ☐ Clinical Trial, Phase IV
- ☐ Comment
- ☐ Comparative Study
- ☐ Congresses
- ☐ Consensus Development Conference
- ☐ Consensus Development Conference, NIH
- ☐ Controlled Clinical Trial
- ☐ Corrected and Republished Article
- ☐ Dataset

19+ years. Clear all to show 2793 items.

gialiotis V, Vogiatzi P. 6 Nov 3;11:CD004832. Review.

Preconception Low-Dose Aspirin Among Women With Prior

rd SL, Sjaarda LA, Perkins NJ, Wactawski-Wende J, Galai N, Townsend raggi D, Zarek S, Schisterman EF. 89-98. doi: 10.1097/AOG.0000000000001301.

Early Pregnancy Loss: An Assessment on How Long Couples Should

nford SL, Radin RG, Zarek SM, Sjaarda L, Schisterman EF. 204-12. doi: 10.1097/AOG.0000000000001159.

nd pregnancy: Is Phenprocoumon replaceable?]

4. Klee K, Gawaz M, Meyer-Zürn CS. Dtsch Med Wochenschr. 2016 Mar;141(5):346. doi: 10.1055/s-0041-104684. German.

Results by year

Download CSV

Titles with your search terms

Maternal use of acetaminophen, ibuprofen, and acetylsalicylic acid during [Epidemiology. 2010]

A population-based case-control teratologic study of acetylsalicylic acid [Pharmacoevidenc Drug Saf. 2000]

9 alpha, 11 beta-prostaglandin F2 in pregnancies at high risk for [Prostaglandins Leukot Essent F...

See more...

Find related data

Database: Select

Find items

Search details

(("aspirin" [MeSH Terms] OR "aspirin" [All Fields]) OR

Ya recuperada la información bibliográfica el siguiente paso es hacer la selección de lo que será de utilidad. Para ello, lo primero es leer el título, si éste cubre la pregunta, entonces hay que revisar el resumen, si ambos cumplen con lo esperado procederemos a buscar el artículo.

La obtención del artículo es una siguiente búsqueda, ya que en no en todos los sitios de las bases de datos se pueden conseguir. Por ejemplo, en PubMed se indica si el artículo está disponible con la leyenda *"Free article"* o *"Free PMC article"*. Si no es posible acceder al artículo del sitio de la base de datos, entonces hay que recurrir a una biblioteca digital para tratar de obtenerlos. Aquí es donde te recomendamos acceder a las bibliotecas de la UNAM. Una de las

bibliotecas que tiene concentrada la mayoría de la información del área biomédica es la del Instituto de Biotecnología (IBT) <http://biblioteca.ibt.unam.mx/vcba/revistas/journals.php>, en donde puedes buscar la referencia por artículo a través de la revista. En la misma página del resultado de la búsqueda de la revista nos indica los años que abarca, el proveedor y en ocasiones lo que no está disponible en la UNAM.

Figura 6 - Ejemplo de la vista de una referencia de PubMed que da la posibilidad de obtener el artículo de forma gratuita.

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed Advanced Search

Format: Abstract

Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013 Sep;22(9):1013-8. doi: 10.1002/pds.3495. Epub 2013 Jul 29.

Medications in the first trimester of pregnancy: most common exposures and critical gaps in understanding fetal risk.

Thorpe PG¹, Gilboa SM, Hernandez-Diaz S, Lind J, Cragan JD, Briggs G, Kwader S, Friedman JM, Mitchell AA, Honein MA: National Birth Defects Prevention Study

Author information

Abstract

PURPOSE: To determine which medications are most commonly used by women in the first trimester of pregnancy and identify the critical gaps in information about fetal risk for those medications.

METHODS: Self-reported first-trimester medication use was assessed among women delivering liveborn infants without birth defects and serving as control mothers in two large case-control studies of major birth defects. The Teratology Information System (TERIS) expert Advisory Board ratings of quality and quantity of data available to assess fetal risk were reviewed to identify information gaps.

RESULTS: Responses from 5361 mothers identified 54 different medication components used in the first trimester by at least 0.5% of pregnant women, including 31 prescription and 23 over-the-counter medications. The most commonly used prescription medication components reported were progestins from oral contraceptives, amoxicillin, progesterone, albuterol, promethazine, and estrogenic compounds. The most commonly used over-the-counter medication components reported were acetaminophen, ibuprofen, docusate, pseudoephedrine, aspirin, and naproxen. Among the 54 most commonly used medications, only two had "Good to Excellent" data available to assess teratogenic risk in humans, based on the TERIS review.

CONCLUSIONS: For most medications commonly used in pregnancy, there are insufficient data available to characterize the fetal risk fully, limiting the opportunity for informed clinical decisions about the best management of acute and chronic disorders during pregnancy. Future research efforts should be directed at these critical knowledge gaps.

Copyright © 2013 John Wiley & Sons, Ltd.

KEYWORDS: fetal risk; medication; pharmacoepidemiology; pregnancy; teratogen

PMID: 23893932 PMCID: PMC3996804 DOI: 10.1002/pds.3495

[PubMed - indexed for MEDLINE] **Free PMC Article**

Send to

Full text links

Full Text Online Wiley Online Library PMC Full text

Save items

Add to Favorites

Similar articles

Maternal medication and herbal use and risk for hypospadias [Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013]

Medication use in early pregnancy-prevalence and determi [Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010]

Challenges of using primary care electronic medical rec [Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013]

Review Over-the-counter medications in pregnancy. [Am Fam Physician. 2003]

Review An overview of over the counter drugs in pregnancy. [Kathmandu Univ Med J (KUMJ). 2...]

See reviews...

See all...

Cited by 17 PubMed Central articles

Pregnancy-Associated Changes in Pharmacokinetics: A Systemat [PLoS Med. 2016]

Review Frequency and type of medications and vaccines used during pregnar [Obstet Med. 2016]

Figura 7 - Página resultado de la búsqueda de una revista en la biblioteca virtual del IBT, UNAM.

Titulo	Fecha	Proveedor
American Journal of Hypertension	2010- excepto últimos 12 meses	PubMed Central
Clinical Hypertension	2014-	BioMed Central
Clinical Hypertension	2014-	PubMed Central
International Journal of Hypertension	2010-	Hindawi Publishing Corporation
International Journal of Hypertension	2010-	PubMed Central
Japanese Journal of Portal Hypertension	1999-2010	J-STAGE, Japan Science and Technology Information Aggregator, Electronic
Japanese Journal of Portal Hypertension and Esophageal Varices	1995-1998	J-STAGE, Japan Science and Technology Information Aggregator, Electronic
Journal of Clinical Hypertension	2001-	Wiley Online Library
Journal of Human Hypertension	1997-2011	Nature Publishing Group
Journal of the Korean Society of Hypertension	2011-2014	KoreaMed
Journal of the Korean Society of Hypertension	2011-	Synapse

Puede suceder que al ingresar a la revista nos pide hacer un pago, en ese caso, no tenemos acceso libre, por lo que la opción sería mandar un correo al autor del artículo solicitándoselo, pero recuerda que debe escribirse en inglés. No siempre se tienen respuestas positivas, pero es una opción que no hay que descartar.

TOMA NOTA: La búsqueda de los artículos es el último paso. Es recomendable entrar a las bibliotecas virtuales de la UNAM de donde puedes recuperar una buena parte.

En el reporte de las referencias, en ocasiones encontramos algunas abreviaturas o etiquetas que representan campos de un registro bibliográfico de dos o más letras (calificadores de campo) por sus términos en inglés, que pueden localizarse a continuación de cada término entre corchetes: ej.: *Mycobacterium bovis*[mh], no importa si

se escribe con mayúscula o minúscula. Un listado de las etiquetas más comunes se presenta en el [cuadro 3](#).

Finalmente, un punto de suma importancia es planear como ordenar la información obtenida de la revisión, para ese efecto se puede diseñar en una hoja de Excel la información obtenida. Esta forma de guardar la información permitirá acceder a la misma de manera rápida y a su vez ordenar para poder referenciarla en el trabajo que se esté desarrollando.

Figura 8 - Forma de organizar la información obtenida de la revisión.

No	Autor	Referencia	Diseño	Comentario

Ejemplo

Se desea hacer una búsqueda bibliográfica de los posibles riesgos del rimonabant en pacientes con diabetes tipo 2 (definición del tema). Es un medicamento para el control de peso que en 2008 tuvo que salir del mercado por mostrar más daño que beneficio. Aplicando la estrategia PICO:

Pacientes: diabéticos tipo 2

Intervención: rimonabant

Comparación: ensayo clínico

Outcome: efectos adversos

De acuerdo con esto, el problema sería: "efectos adversos del rimonabant en pacientes tipo 2 en ensayos clínicos". Es un medicamento muy reciente, por lo que no es necesario limitar el tiempo de búsqueda. Las palabras clave son: *rimonabant*, *type 2 diabetes*.

En la planificación de la estrategia de búsqueda nos conviene utilizar el operador booleano AND, y limitar la búsqueda sólo artículos en inglés y español y como diseño de estudio "ensayo clínico/*clinical trial*", lo que en automático elimina los artículos de investigación básica.

Para iniciar la búsqueda utilizaremos la base de datos PubMed. Se puede acceder a ésta de diferentes maneras. Por ejemplo, lo puedes hacer desde el sitio web de la FES Zaragoza (www.zaragoza.unam.mx), en el menú principal buscas "Servicios", de ahí "Biblioteca" y el icono que dice "Búsqueda de información campus I", es la conveniente porque está la información de Medicina y Odontología. Ya en el blog,

entra al submenú “Bases de datos (artículos)”



Universidad Nacional Autónoma de México

Biblioteca Campus I Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Búsqueda de Información Especializada

Inicio Libros Tesis **Bases de datos (artículos)** Revistas Páginas de interés Guías de consulta

Acerca de **martes, 8 de agosto de 2017** **Ligas de interés**

Como elaborar la estrategia de búsqueda

Reglamento

Ubicación

Bienvendidos al ciclo escolar 2018-1, este blog se ha diseñado con la finalidad de apoyar su consulta de los recursos electrónicos. Están ordenados por tipo de recursos.

En la parte de Guías encontrará presentaciones para conocer como se consulta cada uno de los recursos.

Publicado por Socorro Garcia en 8:01 No hay comentarios:

viernes, 30 de junio de 2017

Correo Comunidad UNAM

Obten tu clave RIU

Obten tu clave BIDI

Recupera tu clave BIDI

Búsqueda de información especializada Campus 2

UNAM. Biblioteca Digital

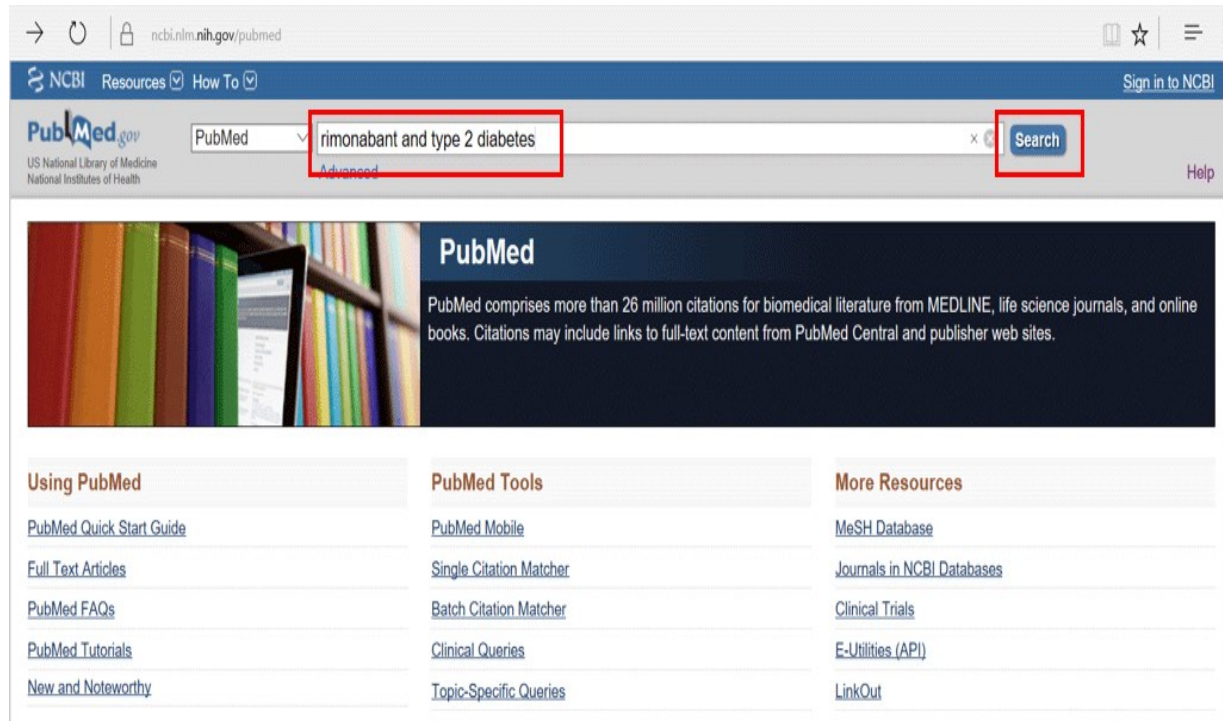
Al entrar a esa página, localiza el último menú “Medicina y Odontología”, en donde están las ligas para los principales sitios web de donde puedes obtener información confiable del área de las ciencias de la salud. Has *click* en PubMed y te conectará directamente con PubMed Central (PMC) que es el sitio en donde puedes obtener

MEDICINA y ODONTOLOGÍA

REGIONALES		
Biblioteca Virtual en Salud	Preguntas clínicas en español	Prescripción Basada en Evidencias
Scielo	Medigraphic	Imbiomed
Redalyc	Red Iberoamericana	Epistemonikos
Biblioteca Cochrane Plus	Neumología: MBE	
INTERNACIONALES		
Ebsco	Medline	PubMed
JAMAEvidence	Micromedex®2.0	Proquest
Springer	ACCESS Medicine	ClinicalKey
ScienceDirect	UpToDate	Current Contents
Scopus	Wiley	iDoctus
SciFinder Registro correo unam	OAlster	Web of science
	BioMed Central	

También puedes acceder a PubMed a través de la biblioteca virtual en salud de los Institutos de Salud de Estados Unidos (*US National Library of Medicine/National Institutes of Health*) en la liga www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed. Esta opción es conveniente cuando

quieres hacer una revisión exhaustiva, no sólo de artículos libres, ahora la ocuparemos. Ya en PubMed, en la ventana superior pondremos las palabras clave: rimonabant and type II diabetes y activaremos la búsqueda (Search).



Una vez obtenidos los resultados, ahora pondremos los límites. En “Articles type”, indicaremos “Clinical trial”, activamos los demás filtros (Show additional filters) para encontrar la opción de idiomas (Languages) y “Customize” y seleccionamos “Spanish” y presionamos “Show”; después marcamos “English” y “Spanish” y automáticamente

hará

la

búsqueda.

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed rimonabant and type 2 diabetes Search

Create RSS Create alert Advanced Help

Article types Clinical Trial

Search results

Items: 11

Filters activated: Clinical Trial. Clear all to show 141 items.

Effect of rimonabant on glycemic control in insulin-treated type 2 diabetes: the ARPEGGIO trial.

Hollander DA, Amed A, Litwak LE, Chaudhari U; ARPEGGIO Study Group..

5-7. doi: 10.2337/dc09-0455.

Multiple Languages

Nonwegian

Persian

Polish

Portuguese

Pushto

Romanian

Russian

Scottish gaelic

Serbian

Slovak

Slovenian

Spanish

Swedish

Thai

Turkish

Ukrainian

Show

Titles with your search terms

Reduced food intake is the major contributor to the protective effect of rimo [Yonsei Med J. 2013]

Relationships between glucose, energy intake and dietary composition in obese ar [Nutr J. 2012]

[Rimonabant helps in overweight patients with multiple cardiovascular ri [Rev Med Suisse. 2008]

Find related data

Database: Select

Find items

Search details

(("rimonabant" [Supplementary Concept] OR "rimonabant" [All Fields]) AND ("diabetes mellitus, type 2" [MeSH

Search See more...

Recent Activity

Turn Off Clear

rimonabant and type 2 diabetes AND (Clinical Trial(ptyp)) (11) PubMed

rimonabant and type II diabetes AND

Nos interesa la información a partir de 2008, de las referencias obtenidas, 5 son a partir de ese año, dos artículos no tienen que ver con el tema central que buscamos (las referencias 2 y 4 y dos artículos son de acceso libre, por lo que sólo tendremos que buscar la referencia 5. Para los artículos de acceso libre, lo único que tenemos que hacer es ingresar a la liga del artículo y dar click en alguna de las dos opciones de "Full text link", buscamos la opción del PDF y así lo

conseguimos. Lo podemos guardar electrónico o imprimir.

Article types Format: Summary Send to

☒ Clinical Trial
☐ Review
☐ Customize ...

Text availability
☐ Abstract
☐ Free full text
☐ Full text

PubMed
☐ Commons
☐ Reader comments
☐ Trending articles

Publication dates
☐ 5 years
☐ 10 years
☐ Custom range...

Species
☐ Humans
☐ Other Animals

Languages
☒ English
☒ Spanish
☐ Customize ...

[Clear all](#)
[Show additional filters](#)

Search results

Items: 9

☐ Filters activated: Clinical Trial, Spanish, English. [Clear all](#) to show 141 items.

- ☐ [Effect of rimonabant on glycemic control in insulin-treated type 2 diabetes: the ARPEGGIO trial.](#)
Hollander PA, Amod A, Litwak LE, Chaudhari U; ARPEGGIO Study Group..
Diabetes Care. 2010 Mar;33(3):605-7. doi: 10.2337/dc09-0455.
PMID: 20009090
[Similar articles](#)
- ☒ [Drug reimbursement and GPs' prescribing decisions: a randomized case-vignette study about the pharmacotherapy of obesity associated with type 2 diabetes: how GPs react to drug reimbursement.](#)
Verger P, Rolland S, Paraponaris A, Bouvenot J, Ventelou B.
Fundam Clin Pharmacol. 2010 Aug;24(4):509-16. doi: 10.1111/j.1472-8206.2009.00779.x.
PMID: 19840120
[Similar articles](#)
- ☐ [SERENADE: the Study Evaluating Rimonabant Efficacy in Drug-naïve Diabetic Patients: effects of monotherapy with rimonabant, the first selective CB1 receptor antagonist, on glycemic control, body weight, and lipid profile in drug-naïve type 2 diabetes.](#)
Rosenstock J, Hollander P, Chevalier S, Iranmanesh A; SERENADE Study Group..
Diabetes Care. 2008 Nov;31(11):2169-76. doi: 10.2337/dc08-0386.
PMID: 18678611
[Similar articles](#)
- ☒ [A comparison between rimonabant and metformin in reducing biochemical hyperandrogenaemia and insulin resistance in patients with polycystic ovary syndrome \(PCOS\): a randomized open-label parallel study.](#)
Sathyapalan T, Cho LW, Kilpatrick ES, Coady AM, Atkin SL.
Clin Endocrinol (Oxf). 2008 Dec;69(6):931-5. doi: 10.1111/j.1365-2265.2008.03260.x.
PMID: 18410553
[Similar articles](#)
- ☐ [Effect of rimonabant on blood pressure in overweight/obese patients with/without co-morbidities: analysis of pooled RIO study results.](#)
Ruilope LM, Després JP, Scheen A, Pi-Sunyer X, Mancia G, Zanchetti A, Van Gaal L.
J Hypertens. 2008 Feb;26(2):357-67. doi: 10.1097/HJH.0b013e3282f2d625.
PMID: 18192851
[Similar articles](#)

Titles with your search terms

Reduced food intake is the major contributor to the protective effect of rimonabant [Yonsei Med J. 2013]

Relationships between glucose, energy intake and dietary composition in obese adults [Nutr J. 2012]

[Rimonabant helps in overweight patients with multiple cardiovascular risk factors] [Rev Med Suisse. 2008]

[See more...](#)

Find related data

Database:

Search details

((("rimonabant"[Supplementary Concept]) OR "rimonabant"[All Fields]) AND ("diabetes mellitus, type 2"[MeSH])

[See more...](#)

Recent Activity

[Turn Off](#) [Clear](#)

- ☐ rimonabant and type 2 diabetes AND (Clinical Trial[ptyp]) AND (Spanish[lang]) (9) PubMed
- ☐ rimonabant and type 2 diabetes AND (Clinical Trial[ptyp]) AND Spanish[lang] (0) PubMed
- ☐ [Cardiometabolic effects of rimonabant in obese/overweight subjects with dyslipidemia] PubMed
- ☐ rimonabant and type 2 diabetes AND (Clinical Trial[ptyp]) (11) PubMed
- ☐ rimonabant and type II diabetes AND (Clinical Trial[ptyp]) (10) PubMed

Para el artículo que tenemos que buscar, abriendo la referencia encontramos que se está en la editorial Wolters Kluwer y al abrir la liga nos pregunta si queremos acceder a través de las bases de datos OVID o Lippincott Williams & Wilkins. No abrimos desde aquí, debemos buscar en la UNAM, y la opción es por OVID.

El acceso a OVID lo tenemos en la biblioteca de Campo II, entonces regresa a la página de bibliotecas y has click en la opción "Búsqueda de información campo II", seleccionamos la opción "Bases de datos (artículos)" y buscamos la liga a OVID. Para acceder necesitas tener tu *login* y *password* de la BIDI (Biblioteca Digital de la UNAM).

NCBI
Resources
How To
Sign in to NCBI

PubMed
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed
Advanced

Search

Help

Format: Abstract
Send to

J. Hypertens. 2008 Feb;26(2):357-67. doi: 10.1097/HJH.0b013e32822d625.

Effect of rimonabant on blood pressure in overweight/obese patients with/without co-morbidities: analysis of pooled RIO study results.

Ruilope LM¹, Després JP, Scheen A, Pi-Sunyer X, Mancía G, Zanchetti A, Van Gaal L.

Author information

Abstract

OBJECTIVE: Rimonabant, the first selective cannabinoid type 1 (CB1) receptor blocker, has been shown to improve multiple cardiometabolic risk factors in overweight/obese patients. This analysis assessed the impact of rimonabant on blood pressure in the pooled population from four large trials with similar design - the Rimonabant-In-Obesity (RIO) programme.

METHODS: RIO-Europe (n = 1507) and RIO-North America (n = 300) recruited overweight/obese patients, and RIO-I trials (n = 1033) and

Full text links
Wolters Kluwer

Select a Wolters Kluwer Source
The article you have selected is available through multiple Wolters Kluwer sources.

Select your preferred full-text source by clicking one of the buttons below:

OvidSP
Institutional subscribers and Athens users can access their full-text articles by clicking the OvidSP & Athens button below:
OvidSP & Athens

Lippincott Williams & Wilkins
Society and individual subscribers can access their full-text articles by clicking the LWW Journals button below:
LWW Journals

UNAM
Universidad Nacional Autónoma de México

Biblioteca Campus II
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
FES ZARAGOZA

Inicio Libros Tesis Revistas Patentes Bases de datos (artículos) Páginas de interés Reportes de S.S. Guías Videos E-books

Acerca de:
Ubicación
Reglamento
Biblioteca Campus II
Podcast

Bases de datos (artículos)

Bases de datos

Consulta bases de datos especializadas del sistema BiDi UNAM y de acceso libre. Las bases de datos pueden ser referenciales, de texto completo o mixtas. Para una búsqueda mas efectiva se recomienda que se empleen más de una base. Si estas realizando la búsqueda fuera de la UNAM, algunas bases pueden estar restringidas, realiza la búsqueda utilizando tu clave BiDi.

La UNAM cuenta con acceso a 174 bases de datos, por lo que fueron agrupadas por proveedores. Cada proveedor proporciona un listado de bases. Selecciona la que deseas consultar.

SciFinder	Wiley	Clase
Ebsco	Springer	Periodica
Isi	EEBO	Latindex
Proquest	MOMW	Scielo
Ovid	AccessEngineering	
Scopus	AccessMedicine	
Iresie	Bases de datos de espectroscopia (gratuita)	

Ligas de interes

Titulación: Cartas de no adeudo

Obten tu clave BiDi

Recupera tu clave BiDi

Servicios escolares

Historial académico

Búsqueda de información especializada Campus 1

Google

RIU

FES ZARAGOZA

SciFinder dentro de la FES

SciFinder con clave BiDi

Registra SciFinder dentro de la

Ya en OVID, seleccionamos la primera opción de Journals/OK. En la siguiente página marcamos "Buscar referencia" y llenamos los datos principales de la referencia: journal, año, volumen, número y primera página. Obtenemos la referencia y directamente el PDF.

De esta manera, tenemos la información de acuerdo con la búsqueda que planteamos.

Ovid®

Búsqueda Revistas Multimedia Mi espacio de trabajo Móvil

Seleccione recursos para la búsqueda:

☐ Todos los recursos

☒ Journals@Ovid (Sumarios y Resúmenes de todas las Revistas Ovid)

☐ Revistas Subscritas a Texto Completo

☐ EBM Reviews - ACP Journal Club 1991 to December 2016

☐ EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2016

☐ EBM Reviews - Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 to December 30, 2016

☐ EBM Reviews - Cochrane Methodology Register 3rd Quarter 2012

☐ EBM Reviews - Database of Abstracts of Reviews of Effects 1st Quarter 2015

☐ EBM Reviews - Health Technology Assessment 4th Quarter 2016

☐ EBM Reviews - NHS Economic Evaluation Database 1st Quarter 2015

☐ EBM Reviews Full Text - Cochrane DSR, ACP Journal Club, and DARE

☐ All EBM Reviews - Cochrane DSR, ACP Journal Club, DARE, CCTR, CMR, HTA, and NHSEED

☐ Biological Abstracts 2007

☐ Biological Abstracts 2006

☐ Biological Abstracts 2000 to 2001

OK

Añadir Grupo Eliminar Grupo

Búsqueda básica | **Buscar referencia** | Campos de búsqueda | Búsqueda avanzada | Búsqueda multicampo

1 Recurso seleccionado | Ocultar | Seleccionar

Journals@Ovid (Sumarios y Resúmenes de todas las Revistas Ovid)

Buscar

Limites (cerrar) ☐ Incluir Multimedia ☐ Incluir términos relacionados

☐ Ovid Full Text Available

Publication Year: -

Journal Subsets	Publication Types	Star Ranking	Year Published
Alternative & Complementary Medicine	Advertisements	***** Five Stars	Last Year
Arts & Humanities	Announcements	**** Four Stars	Last 2 Years
Behavioral & Social Sciences	Book or Media Reviews	*** Three Stars	Last 3 Years
Clinical Medicine	Corrections	** Two Stars	Last 4 Years
Health Professions	Editorials	* One Star	Last 5 Years

Limites adicionales **Editar limites**

English | Français | Italiano | Deutsch | 日本語 | 繁體中文 | Español | 简体中文 | 한국어

© 2016 Ovid Technologies, Inc. Todos los derechos reservados. OvidSP_UI03 23.01.015, SourceID 107454

Búsqueda básica | **Buscar referencia** | Campos de búsqueda | Búsq. avanzada | Búsq. multicampo

1 Recurso seleccionado | [Ocultar](#) | [Seleccionar](#)

 Journals@Ovid (Sumarios y Resúmenes de todas las Revistas Ovid)

Article Title

Journal Name

☒ Truncar un nombre (añade "s")

Author Surname

☒ Truncar un nombre (añade "s")

Publication Year Volume Issue Article First Page

Publisher

Unique Identifier

DOI

Buscar

or ☐ Todo

Borrar Ver: Título | Referencia | Resumen 100 Por página ▾

1. ☐ Effect of rimonabant on blood pressure in overweight/obese patients with/without co-morbidities: analysis of pooled RIO study results.
Ruilope, Luis M a, Despres, Jean-Pierre b, Scheen, Andre c, Pi-Sunyer, Xavier d, Mancía, Giuseppe e, Zanchetti, Alberto f, Van Gaal, Luc g
Journal of Hypertension. 26(2): 357-367, February 2008.
[Original papers: Therapeutic aspects]
AN: 00004872-200802000-00029
[▶ Ver resumen](#)

 PDF (249KB)  + Mis proyectos  + Anotar

Borrar Ver: Título | Referencia | Resumen 100 Por página ▾

☐ Todo

Cuadro 1

Características generales de las principales bases de datos para búsqueda de información clínica.

Base de Datos	Comentario
PubMed – NCBI	Inició en 1997. Servicio de información de consulta libre de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. Contiene más de 26 millones de referencias, desde 1940 para algunas revistas, de literatura biomédica de MedLine, ciencias de la vida y libros online. Incluye referencias de ciencias del comportamiento, químicas y bioingeniería. Incluye referencias, resúmenes y artículos de texto completo. Las citas y los resúmenes se encuentran en inglés, pero los artículos pueden estar en prácticamente cualquier idioma. Cuenta con diferentes filtros y formas de búsqueda, además de tener tutoriales.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Base de Datos	Comentario
Embase	Inicia en 1974. Versión electrónica del índice Excerpta Médica, base de datos holandesa producida por Elsevier y competencia de MedLine. Abarca temas de biomedicina, farmacia, salud pública, bioingeniería, e incluye memorias de congresos y monografías. Contiene resúmenes en inglés y revistas en todos los idiomas. Es una base de datos que tiene costo, por lo que se accede a través de bibliotecas.

<https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research>

Base de Datos	Comentario
OVID	Inicia en 1984. Es una de las bases de datos más completas. Ofrece acceso a revistas, libros y otras bases de datos. Se accede desde otros buscadores o desde bibliotecas. Acceso a texto completo, aunque con costo.

<http://www.ovid.com/site/index.jsp>

Base de Datos	Comentario
---------------	------------

EBSCO

Host Research Databases. Otra base de datos que se accede a través de bibliotecas, porque es por suscripción y tiene costo. Cuenta con más de 300,000 revistas adscritas y se actualiza diariamente. Tiene un motor de búsqueda propio cuya interacción es simple.

<https://www.ebscohost.com/>

Base de Datos	Comentario
HINARI	<i>Health InterNetwork Access to Research Initiative.</i> Es la base de datos de la Organización Mundial de la Salud diseñada en 2002. Creada para dar acceso a la información científica para los países subdesarrollados y en vía de desarrollo, de forma gratuita o con muy bajo costo, por lo que hay suscripción. Tiene alrededor de 3800 revistas, incluyendo algunas que no están en PubMed, y se encuentra disponible para instituciones de salud. No tiene motor de búsqueda, es para localizar artículos de texto completo teniendo la referencia.

<http://www.who.int/hinari/es/>

Base de Datos	Comentario
Colaboración Cochrane	Creada en 1993 con el objetivo de recopilar la evidencia científica derivada de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, así como los metaanálisis derivados de los mismos. Se requiere suscripción y tiene un motor de búsqueda interno.

<http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-reviews/>

Base de Datos	Comentario
SciELO	Base de datos creada por el Centro Latinoamericano y del Caribe en Ciencias de la Salud y la Fundación de Apoyo a la Investigación del Estado de Sao Paulo en 1996, pero actualmente se amplía a otros países de Hispanoamérica, de tal manera que cada país tiene su sitio web. Su interfaz se puede acceder en español, inglés y portugués, y ofrece un motor de búsqueda interno. Contiene colecciones de revistas latinoamericanas que no están necesariamente en PubMed, por lo que es un complemento en español.

<http://www.scielo.org.mx/scielo.php>

Base de Datos	Comentario
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud. Es parte de la biblioteca virtual de salud. Es una base de datos producida por la Biblioteca Regional de Medicina (BIREME) y la Organización Panamericana de la Salud en el Centro de Información en Ciencias de la Salud de Latinoamérica y el Caribe en Sao Paulo (Brasil), desde 1982. Además de artículos en español y portugués, es posible encontrar tesis, libros, estadísticas, capítulos de libros, anales de congresos o conferencias, informes científico-técnicos, bibliografías, videos y publicaciones gubernamentales.

<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e>

Base de Datos	Comentario
REDALYC	Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe España y Portugal. Su origen es en 2002 por parte de la Universidad Autónoma del Estado de México. Cuenta con más de 1200 revistas, principalmente en español y que no se encuentran en PubMed. Tiene su propio motor de búsqueda.

<http://www.redalyc.org/>

*Fuente: Elaborado con la información de Castrillón-Estrada y col, 2008⁷
y Fernández-Altuna y col, 2016 ⁹*

Cuadro 2

Sugerencia de diseños de estudio en función de lo que se define en la pregunta.

Pregunta	Tipo de estudio apropiado de búsqueda
Epidemiológica	Transversales, estudios de cohortes, casos y controles.
Tratamiento	Ensayos clínicos controlados aleatorizados. Revisiones sistemáticas y meta-análisis.
Diagnóstico	Estudios de cohortes, transversales, comparación con un “estándar de oro”. Revisiones sistemáticas
Pronóstico	Estudios de cohortes, casos y controles, serie de casos. Revisiones sistemáticas.
Etiología	Estudios de cohortes, casos y controles. Revisiones sistemáticas.
Costos	Análisis económicos

Cuadro 3

Etiquetas que representan los campos de registro bibliográfico.

Término	Etiqueta
Dirección (<i>address</i>)	[AD]
Todos los campos (<i>all fields</i>)	[ALL]
Autores (<i>authors</i>)	[AU]
Número (<i>internet protocol number</i>)	[IP]
Investigador (<i>investigator</i>)	[IR]
Idioma (<i>language</i>)	[LA]
Términos biomédicos (<i>Medical Subject Headings, MeSH</i>)	[MH]
Reporte original (<i>original report</i>)	[ORI]
Página (<i>page</i>)	[PG]
País de publicación (<i>country of publication</i>)	[PL]
Fecha de publicación (<i>date of publication</i>)	[DP]
Palabras del título (<i>title words</i>)	[TI]

Referencias

1. Cortés-Cortés ME, Iglesias-León M. Generalidades sobre metodología de la investigación. Campeche: Universidad Autónoma del Carmen; 2004.
2. Jiménez-Ávila JM. Tipos de publicaciones científicas. Columna 2011; 1(4):91-96
3. González de Dios J. Búsqueda de información en pediatría basada en la evidencia (II): fuentes de información secundarias y primarias. Rev Esp Pediatr 2003; 59(3): 259-273.
4. Vilanova JC. Revisión bibliográfica del tema de estudio de un proyecto de investigación. Radiología 2012; 54(2): 108-114.
5. Sanz-Valero J, Castiel LD, Wanden-Berghe C, Quilis VJ. Internet y la búsqueda de información en salud pública: desde la relevancia hacia la «relevancia». Gac Sanit. 2006; 20(2): 159-160.
6. Aleixandre-Benavent R, González-Alcaide G, González de Dios J, Alonso-Arroyo A. Fuente de información bibliográfica (1). Fundamentos para la realización de búsquedas bibliográficas. Acta Pediatr Esp 2011; 69(3): 131-136.
7. Castrillón-Estrada JA, García-Domínguez JC, Anaya-Taboada M, Rodríguez-Berdugo D, de la Rosa-Barranco D, Caballero-Uribe CV. Bases de datos, motores de búsqueda e índices

temáticos: herramientas fundamentales para el ejercicio médico. Salud Uninorte 2008; 24: 96-119.

8. Somos medicina. Los cinco mejores buscadores médicos especializados. Disponible en:
<http://www.somosmedicina.com/2009/09/los-cinco-mejores-buscadores-medicos.html>. Consultado: 29 de diciembre 2016.
9. Huamani NM, Alegría DD, López SM, Tarqui MCB, Ormeño CL. Conocimientos, prácticas y habilidades sobre la búsqueda bibliográfica y percepción estudiantil sobre la capacitación universitaria en investigación. Educ Med 2011; 14 (4): 235-240
10. Fernández-Altuna MA, Martínez del Prado A, Gutiérrez-Rayón D, Arriarán-Rodríguez E, Toriz-Castillo HA, Betancourt-Cravioto M, Lifshitz-Guinzberg A. Encontrar sin perderse: ¿se ha frustrado al buscar la información médica que necesita? Inv Ed Med 2016; 5(18): 75-87.
11. da Costa-Santos, CM, de Mattos-Pimenta CA, Cuce-Nobre MR. Estrategia PICO para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias. Rev Latino-am Enfermagem 2007; 15(3) Online.
12. Trueba GR, Estrada LJM. La base de datos PubMed y la búsqueda de información científica. Semin Fund Esp Reumatol. 2010;11(2):49-63

CAPÍTULO III

Peso de la evidencia

María Gabriela Gil Romero

En la actualidad, la práctica médica no considera suficiente la intuición, la experiencia clínica o el razonamiento fisiopatológico para la toma de decisiones, sino que es indispensable el abordaje clínico basado en evidencias en la denominada Medicina Basada en Evidencias (MBE), aunque puede resultar insuficiente si no se adecúa a cada paciente¹.

El primer reto que encontramos en el ejercicio de la clínica es definir o conceptualizar términos que nos proporcionen una idea clara de lo que estamos abordando. Por tal motivo, este capítulo pretende otorgar herramientas que nos permitan la comprensión del significado de la MBE, su aplicación en el contexto de la investigación y de la práctica clínica.

La MBE es un proceso que pretende responder interrogantes derivadas del quehacer médico a través de la búsqueda de información válida y confiable con la cual podamos sustentar nuestras acciones². Ha sido definida como la forma consciente, explícita y juiciosa de utilizar las evidencias actuales para tomar decisiones sobre la atención del paciente³.

TOMA NOTA: La MBE es la forma consciente, explícita y juiciosa de utilizar las evidencias actuales para tomar decisiones sobre la atención del paciente.

Este último concepto se ha modificado actualmente y se describe a la MBE como “la integración de la mejor evidencia de la investigación con la experiencia clínica y los valores del paciente”; lo anterior derivado de que solamente se privilegiaban los resultados científicos, con menos cabida de la experiencia clínica y de las preferencias de los pacientes⁴; de ahí que la esencia de la MBE es el uso juicioso de la mejor evidencia disponible, haciendo una evaluación rigurosa de la calidad metodológica de la información científica y su aplicabilidad⁵.

Gordon Guyatt en 1991 fue quien utilizó por primera vez el término medicina basada en evidencia en el American College Physicians Journal Club. En 1992 se crea el primer grupo de trabajo de MBE (*Evidence-Based Medicine Working Group*) que dio a conocer el término MBE frente a los profesionales de la salud. Las bases filosóficas de esta corriente surgen en Europa en el siglo XIX, sin embargo, la estructura y sistematización de la MBE fue realizada por un grupo de epidemiólogos clínicos de la Universidad de McMaster, en Ontario Canadá, hacia finales de la década de los noventa y encabezados por el Dr. David Sackett, quien en 1996 definió la MBE como el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes^{2,4,6}. Como toda buena praxis, la MBE sigue un orden sistemático para alcanzar sus objetivos y consta de cinco etapas ([cuadro 1](#)).

En términos generales, es necesario saber identificar “lagunas” del conocimiento para poder estructurar una pregunta clínica, tener conocimientos de búsqueda de información de todos los medios disponibles, como lo señalado en el capítulo anterior; saber analizar, evaluar e interpretar la información obtenida, valorar la validez interna y la validez externa de los estudios, tomar en cuenta el valor de p, el intervalo de confianza (que informan acerca de la precisión del

estudio), valorar el riesgo relativo, razón de momios, entre otros, con lo cual se podrán integrar las mejores tomas de decisiones sin olvidar el seguimiento de los pacientes para evaluar el efecto de una intervención⁶.

TOMA NOTA: Hay que saber identificar “lagunas” del conocimiento para estructurar una pregunta clínica, realizar una búsqueda de información, analizar, evaluar e interpretar la información obtenida, estableciendo la validez interna y externa de los estudios.

Íntimamente relacionado con las etapas de la MBE, sus objetivos están encaminados a la optimización de los recursos con que se disponga para otorgar una atención médica de calidad tanto institucional como privada y consisten en:

- **Evaluar** la literatura médica analizando su validez, importancia y aplicación.
- **Reducir** el margen de error a través de los conocimientos clínico-epidemiológicos y estadísticos que fortalezcan las evidencias
- **Sistematizar** la educación continuada
- **Limitar** el autoritarismo, la experiencia personal es válida si está sostenida en la evidencia
- **Racionalizar** costos
- **Humanización** de la relación médico-paciente determinando problemas que incluyan aspectos psicológicos, familiares y sociales que contribuyen a la evaluación y abordaje de todas sus necesidades².

Ya que uno de los primeros objetivos de la MBE es evaluar la información obtenida, existen instrumentos en forma de listas de cotejo, plantillas o *checklist*, que nos permiten determinar su calidad.

Estas plantillas de lectura crítica constan de una serie de preguntas que siguen, generalmente, las recomendaciones del *Evidence-Based Medicine Working* centradas en la validez, la importancia y la aplicabilidad, planteando diversas cuestiones⁷:

- ¿Son válidos los resultados?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Son aplicables en tu medio?

Existen propuestas diseñadas por diferentes organismos e investigadores, útiles tanto para escribir un artículo como para evaluarlo, en inglés y en español, siendo los españoles los que han desarrollado diferentes instrumentos ([Cuadro 2](#)). Las plantillas más utilizadas son las de CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme España*, Programa de habilidades en lectura crítica de España), SING (por sus siglas en inglés *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) o las de Osteba (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco) que son similares en su contenido ya que se basan en la serie de la revista JAMA “Guías para usuarios de la literatura médica”, así como el CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) y el STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)⁸⁻¹⁰, que aunque son más largas, son una buena guía de evaluación de la información. Éstas son diferentes de acuerdo a cada tipo de estudio: ensayo clínico, cohorte, prueba diagnóstica, etc., y son de gran utilidad para llevar a cabo una revisión crítica de la literatura^{9,11}, ayudan a valorar la información localizada en términos de calidad metodológica para los distintos diseños (validez interna), la magnitud y la importancia clínica de los resultados y su aplicabilidad a unas circunstancias clínicas concretas^{10,11}. La revisión de la literatura desde esta perspectiva lleva al nivel de evidencia y el grado de

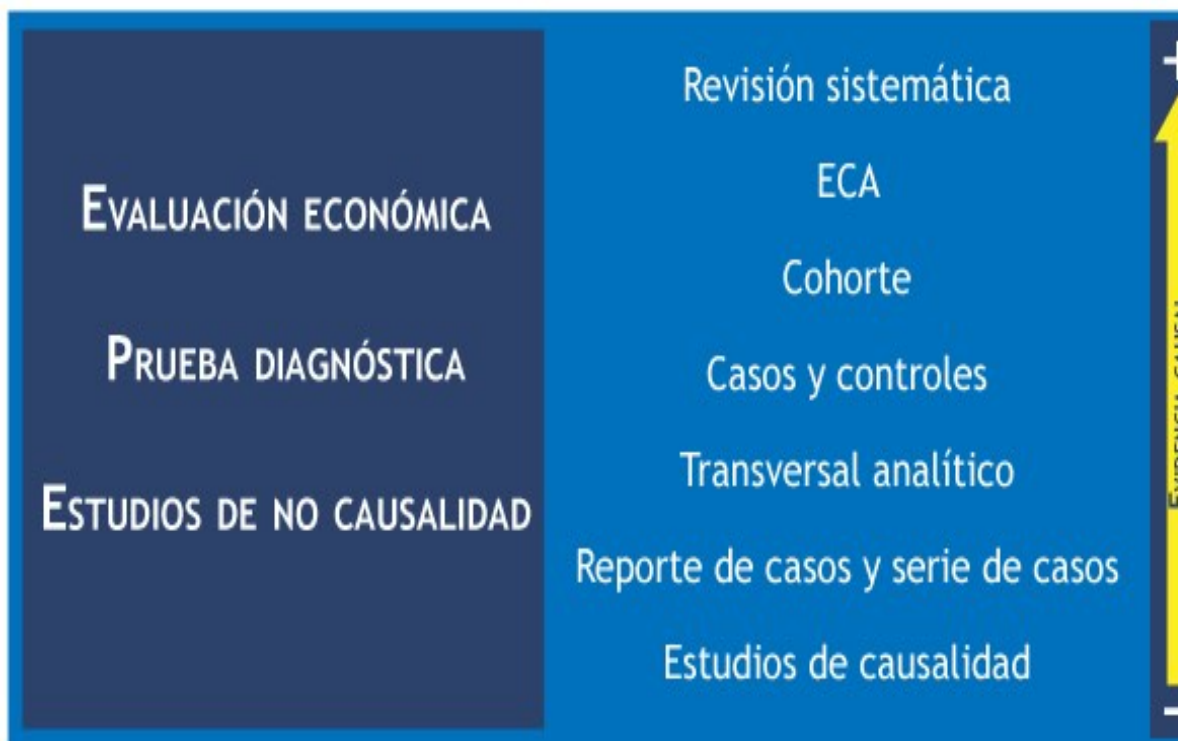
recomendación necesarios para la elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC)¹².

TOMA NOTA: Se pueden utilizar plantillas de lectura crítica para determinar la calidad de los estudios, ya que constan de una serie de preguntas relacionadas con el tipo de diseño de estudio y los resultados.

Las plantillas de CASPe están disponibles en inglés y español, son de libre acceso en la web (<http://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>) y son muy cortas; las de SIGN están en el manual de elaboración de guías de práctica clínica de España y las de Osteba se encuentran implementadas en un software de libre acceso que permite dos salidas: una como ficha de lectura crítica del artículo y otra como una tabla de evidencia que resume los distintos estudios sobre el mismo tema¹⁰. Hay que resaltar que el proceso de evaluación implica cierto grado de juicio subjetivo, por lo que se recomienda que se realice en forma independiente por al menos dos personas cuando se está elaborando una GPC.

Para llevar a cabo una buena revisión de la evidencia científica se tiene que identificar el diseño de estudio, es decir, el diseño de investigación que, con sus características metodológicas propias, permite llevar a cabo una investigación clínica ¹³; esto para poder elegir la plantilla correcta. Por ello se hará una breve descripción de los diferentes tipos de estudios utilizados en la investigación clínica de acuerdo con la fuerza de la evidencia en estudios de causalidad y no causalidad. La descripción detallada de estos diseños se encuentra en los capítulos [XII](#) y [XIII](#) de este libro.

Figura 1 - Clasificación de los estudios en investigación clínica de acuerdo con la fuerza de la evidencia en estudios de no causalidad (izquierda) y causalidad (derecha). La flecha indica el nivel de evidencia causal.



- **Reporte de caso o serie de casos:** Son un tipo de diseño observacional basado en la identificación y descripción de un conjunto de casos clínicos que aparecen en un intervalo de tiempo. Puede ser prolectivo o rretrolectivo. La calidad de la evidencia científica que aporta es baja¹⁴.
- **Transversal o de prevalencia:** Son observacionales, se consideran de transición entre uno descriptivo y uno analítico en donde se miden simultáneamente la exposición a uno o varios factores de riesgo y el evento de interés, por lo que no brindan evidencia fuerte sobre causalidad ya que tienen ambigüedad temporal^{14,15}.
- **Casos y controles:** Es un tipo de estudio observacional en el que se identifica un grupo de personas que tiene el efecto, evento o

enfermedad de interés que corresponden a los casos, y se compara con otro grupo de sujetos que carecen de ellos, es decir, los controles. Es retrospectivo desde el punto de vista causal, o sea, van del **efecto a la causa** por lo que se busca la exposición o el factor que se sospecha pueda tener relación con el efecto de interés [15,16](#).

- **Cohorte:** También llamado de incidencia, seguimiento o prospectivo. Es un estudio observacional en el que se hace el seguimiento de un grupo de participantes (una cohorte) durante un tiempo determinado con el objetivo de evaluar la aparición o no de un evento y en donde se compara la presencia o no de una exposición (factor de riesgo, medicamento, etc.) Son prospectivos desde el punto de vista causal al ir de **la causa al efecto**. En función de la forma de recolección de la información puede ser prolectivo o retrolectivo, estando el primero menos sujeto a sesgos y el segundo dependiente de la calidad de los registros utilizados [15,17](#).
- **Ensayo clínico aleatorizado (ECA):** Es un estudio experimental que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo. En el diseño se aplica una intervención a un grupo de participantes (grupo experimental) y el resultado se compara con el obtenido de un grupo idéntico de sujetos que recibe otra intervención (grupo control). Tiene tres características principales: a) la asignación de los tratamientos es de forma aleatoria para que exista la misma posibilidad de que los grupos a estudiar sean similares; b) la utilización de un grupo de control para la comparación no sesgada de los tratamientos; y, c) el cegamiento para minimizar los posibles sesgos de información. El ECA se

considera el patrón oro para valorar la eficacia de las intervenciones y desde el punto de vista causal es prospectivo^{15,18}.

- **Revisión sistemática:** Son un tipo de investigación científica que tiene como propósito integrar de forma objetiva y sistemática los resultados de los estudios empíricos sobre un determinado problema de investigación, de tal forma que se hace un resumen y analiza la evidencia respecto de una pregunta específica en forma estructurada, explícita y sistemática. Se reconocen dos formas de llevar a cabo este tipo estudio, la revisión sistemática cualitativa y la cuantitativa, también llamada metaanálisis^{19,20}.

Los estudios que no se refieren a causalidad son:

- **Prueba diagnóstica:** La investigación sobre una prueba diagnóstica pretende estimar la capacidad discriminatoria de una prueba entre enfermos y no enfermos (sensibilidad-especificidad), determinar el rendimiento de la misma (valores predictivos) o evaluar la utilidad y satisfacción de un procedimiento diagnóstico, por lo cual permite valorar el impacto de una o varias estrategias diagnósticas en las decisiones clínicas o en los resultados en pacientes^{7,21}.
- **Evaluación económica:** Son estudios que pretenden explicar lo que es o será en el contexto económico, además de tener un enfoque normativo que se ocupa de lo que debería ser. Supone la comparación de los efectos de dos o más opciones de decisión, de los costos y las consecuencias de administrar los respectivos tratamientos, programas o intervenciones. Se ha señala que es el único procedimiento de que se dispone para establecer el valor adicional que aporta una tecnología sanitaria cuando es comparada con una alternativa^{22,23}.

Otro aspecto que hay que tomar en consideración en la clínica es el nivel de evidencia. La evidencia resumida se categoriza para reflejar su susceptibilidad al sesgo. Debido a que existen pocas pruebas concluyentes de procedimientos sanitarios, derivar recomendaciones únicamente en áreas de evidencia sólida conduciría a una GPC de alcance limitado o aplicabilidad sólo a esos contextos, cuando es más común la interpretación de la evidencia en un contexto clínico, de salud pública, de política o de costos; por lo tanto, dentro del proceso de desarrollo de una GPC debe tomarse una decisión sobre cómo se usará y se recogerá la opinión²⁴.

Existen más de 100 sistemas de clasificación para valorar la calidad de la evidencia. En una revisión realizada por Manterola y Zavando¹³, se detallan los principales sistemas, los aspectos que se deben tomar en cuenta y las diferencias entre ellos, por lo que es una lectura recomendada para profundizar en este apartado.

En el ámbito de la investigación clínica, algunos de los más utilizados son el SING para estudios de intervención²⁵ ([cuadro 3](#)) y la clasificación del Centro de Medicina basado en la Evidencia de Oxford (OCEBM) para los estudios de diagnóstico ([cuadro 4](#))

TOMA NOTA: Existen muchos sistemas de clasificación para valorar la calidad de la evidencia, hay que seleccionar el que más se apegue a lo que estás buscando.

Debido a que entre el 50% y el 60% de las publicaciones versan acerca de tratamientos o procedimientos terapéuticos, los sistemas de clasificación se han enfocado en estos escenarios; sin embargo, las clasificaciones propuestas por Sackett, *National Institute for Health and*

Clinical Excellence (NICE) y el *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*, consideran otros ámbitos o ambientes en el que se desarrolla la situación clínica de interés a investigar (tratamiento, prevención, daño, etc.) ([cuadro 5](#)). En este sentido, la clasificación del Dr. David L. Sackett es de las más utilizadas y ha servido de base para el desarrollo de otras clasificaciones más completas como la de la OCEMB. Esta clasificación jerarquiza la evidencia en cinco niveles (1 a 5), siendo el nivel 1 la “mejor evidencia” y el nivel 5 la “peor o la más mala”. A cada escenario o ámbito clínico le otorga el diseño más apropiado para la elaboración de las recomendaciones^{12,13} ([cuadro 6](#)).

TOMA NOTA: Hay sistemas de clasificación que se han enfocado a distintos escenarios, como la de Sackett, *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) y el *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*, que nos orientan para clasificarla.

Con la aplicación de estos sistemas se busca generar recomendaciones prácticas como “hágalo o no” pero sólo en el ámbito de la prevención. Para ello, la clasificación de la *Canadian Task Force on Preventive Health Care* (CTFPHC) puede ser de utilidad y se basa en tres elementos clave¹⁰:

- A. Orden para los grados de recomendación establecido por letras del abecedario donde A y B indican que existe evidencia para llevar a cabo una acción (se recomienda hacer); C indica que la evidencia tiene contradicción; D y E indican que no debe llevarse a cabo una acción determinada (se recomienda no hacer) y la letra I indica calidad y cantidad insuficiente de evidencia para establecer una recomendación.
- B. Niveles de evidencia según diseño de estudio.

C. Nivel de evidencia según validez interna o calidad metodológica.

Debido a la multiplicidad de instrumentos y guías, en el 2004, personas de diferentes instituciones que participaron en la elaboración de las clasificaciones, crearon otro grupo de trabajo "*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*" que tiene como objetivo unificar criterios en la elaboración de documentos con recomendaciones y GPC en donde se utilice un lenguaje común²⁶.

Finalmente, podemos decir que la MBE es un sistema complejo, que, si bien pretende proporcionarnos herramientas útiles para evaluar y aplicar la evidencia científica publicada, requiere tiempo para su aprendizaje y llevarla a la práctica, además de los inconvenientes de poseer una gran cantidad de clasificaciones y plantillas cargadas de ítems que en el ejercicio ordinario se hace casi imposible aplicarla a cada paciente. Se requiere de infraestructura y de las bases electrónicas de información, así como cultura de la investigación para comprender el lenguaje de los mismos; sin embargo, la capacitación continuada, la lectura crítica de artículos científicos y el involucro en la elaboración y ejecución de proyectos de investigación nos proporcionarán elementos que nos permitan ejercer una MBE²⁷.

También es importante señalar que existe otra corriente, además de la MBE, denominada Medicina Centrada en el Paciente (MCP). En términos generales, la primera tiene un enfoque poblacional cuyo objetivo primordial es la generalización y la mejora de resultados en materia de salud en el promedio de los pacientes y tiene su anclaje conceptual en la investigación. La MCP tiene un enfoque individual y su anclaje en el cuidado médico, trata de proporcionar el mejor cuidado sanitario a cada paciente considerando sus preferencias,

valores y recursos económicos disponibles. Ambas corrientes deberán acercarse utilizando los métodos de investigación enfocados en el paciente individual y la práctica médica a los futuros pacientes²⁸.

Ejemplo

Para hacer uso de las plantillas, utilizaremos el artículo que obtuvimos en el capítulo anterior, cuya referencia es:

-Ruilope LM, Després JP, Scheen A, Pi-Sunyer X, Mancía G, Zanchetti A, Van Gaal L. *Effect of rimonabant on blood pressure in overweight/obese patients with/without co-morbidities: analysis of pooled RIO study results*. J Hypertens 2008; 26(2): 357-367.

Una vez obtenido el artículo, hay que revisar el resumen para identificar el tipo de estudio y seleccionar la plantilla adecuada.

En el resumen se indica que es el reporte de cuatro ensayos clínicos con la misma metodología, por lo que la plantilla a emplear es una para ese diseño. Utilizaremos las plantillas CASPe para hacer una revisión rápida, y podemos entrar directamente activando la liga que se encuentra en el texto anterior.

Baja el archivo pdf y con él vamos a trabajar. Leeremos inicialmente las instrucciones.

La clave es responder las tres primeras preguntas, es decir, la primera parte de la sección A que enfoca en la metodología utilizada para llevar a cabo el ensayo clínico, por lo que te recomendamos revisar detalladamente este apartado en el artículo para responder sin errores. Esta sección es muy importante!!!



Objective Rimonabant, the first selective cannabinoid type 1 (CB₁) receptor blocker, has been shown to improve multiple cardiometabolic risk factors in overweight/obese patients. This analysis assessed the impact of rimonabant on blood pressure in the pooled population from four large trials with similar design – the Rimonabant-In-Obesity (RIO) programme.

Methods RIO-Europe ($n = 1507$) and RIO-North America ($n = 3040$) recruited overweight/obese patients, and RIO-Lipids ($n = 1033$) and RIO-Diabetes ($n = 1045$) recruited overweight/obese patients with untreated dyslipidaemia or type 2 diabetes, respectively. At study entry (screening), 37.2% ($n = 2463$) of patients had hypertension, 71.4% ($n = 1757$) of whom were taking an antihypertensive treatment.

Results After 1 year of treatment, mean change in systolic blood pressure (SBP) from baseline was -0.8 mmHg for rimonabant 20 mg versus $+0.3$ mmHg for placebo ($P = 0.007$); diastolic blood pressure (DBP) decreased by -0.8 versus -0.3 mmHg ($P = 0.029$) respectively. In the subgroup of patients with high blood pressure at baseline, SBP change was -7.5 mmHg for rimonabant 20 mg versus -4.7 mmHg for placebo ($P = 0.005$); DBP change was -5.2 versus -3.0 mmHg ($P < 0.001$). Reductions were more pronounced in patients with dyslipidaemia and type 2 diabetes. There was no effect of rimonabant 20 mg on blood pressure beyond that expected from weight loss alone. Overall, there was a similar incidence of adverse events (AEs) at 1 year in the placebo (81.8%) and rimonabant 20 mg

(86.0%). The most common AEs occurring with rimonabant were nausea, dizziness, arthralgia and diarrhoea. A slightly higher proportion of patients in the rimonabant 20 mg group discontinued as a result of AEs (13.8%) versus placebo (7.2%).

Conclusions Rimonabant 20 mg led to modest, but significant SBP and DBP reductions in overweight/obese patients. The effect of rimonabant on blood pressure appears to be mediated by weight loss. *J Hypertens* 26:357–367 © 2008 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.

Journal of Hypertension 2008; 26:357–367

Keywords: blood pressure, diabetes, dyslipidaemia, overweight/obesity, rimonabant, risk factor

Abbreviations: ANCOVA, analysis of co-variance; BMI, body mass index; CB₁, cannabinoid type 1 receptor; CHD, coronary heart disease; DBP, diastolic blood pressure; ECS, endocannabinoid system; HDL-C, high density lipoprotein-cholesterol; ITT, intention to treat; RIO, Rimonabant in Obesity; SBP, systolic blood pressure; SHR, spontaneously hypertensive rats; TG, triglycerides

^aHypertension Unit, Hospital 12 de Octubre, Madrid, Spain, ^bQuebec Heart Institute, Laval Hospital Research Center, Laval University, Sainte-Foy, Quebec, Canada, ^cDivision of Diabetes, Nutrition, and Metabolic Disorders, CHU Sart Tilman, University of Liege, Liege, Belgium, ^dSt Luke's-Roosevelt Hospital Center, New York, New York, USA, ^ePoliclinico di Monza, Istituto di Medicina Cardiovascolare, Università di Milano, Milan, ^fIstituto Auxologico Italiano, Milan, Italy and ^gDepartment of Diabetology, Metabolism, and Clinical Nutrition, University Hospital Antwerp, Antwerp, Belgium

Correspondence to Luc Van Gaal, University Hospital of Antwerp, Department of Diabetology, Metabolism and Nutrition, Wilrijkstraat 10, B-2650, Antwerp, Belgium Tel: +32 3 821 3266/32 3 835 4980; e-mail: Luc.Van.Gaal@uza.be

Received 21 April 2007 Revised 24 September 2007 Accepted 2 October 2007

Introduction

Prospective Diabetes Study (UKPDS) indicated that a

Instrumentos para la lectura crítica

www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos

CASPe

Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español

Critical Appraisal Skills Programme Español

Buscar...

Inicio

Sobre nosotros

Herramientas

Talleres

Noticias

Contactar

Aula e-CASPe

Instrumentos para la lectura crítica

Glosario según tipo de estudios

Calculadoras

Publicaciones

Apps

Inicio » Herramientas » Instrumentos para la lectura crítica

Instrumentos para la lectura crítica

Título	Descripción	Archivo	Fecha de actualización
1.- 11 preguntas para dar sentido a un ensayo clínico	Herramienta para análisis de ensayos clínicos	plantilla_ensayo_clinico_v1.pdf mostrado 19019 veces	02.02.2016
2.- 10 preguntas para ayudarte a entender una revisión	Herramienta de análisis de revisiones sistemáticas	plantilla_revision.pdf mostrado 19425 veces	02.02.2016
3.- 10 preguntas para entender un estudio sobre diagnóstico	Herramienta de análisis de un estudio de diagnóstico	plantilla_diagnostico.pdf mostrado 6881 veces	02.02.2016
4.- 11 preguntas para entender las Reglas de Predicción Clínica	Herramienta de análisis de Reglas de Predicción Clínica	rpc-presag3.pdf mostrado 3278 veces	02.02.2016
5.- 10 preguntas para ayudarte a entender un estudio cualitativo	Herramienta de análisis de estudios cualitativos	plantilla_cualitativa.pdf mostrado 7824 veces	02.02.2016
6.- 11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Casos y Controles	Herramienta de análisis de estudios de Casos y Controles	casos_y_controles.pdf mostrado 7666 veces	02.02.2016

Este sitio usa cookies para mejorar su experiencia de usuario

Si no cambia la configuración de su navegador y continúa navegando consideramos que acepta su uso.

Acepto

No, necesito más información



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe

Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? <i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? <i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i>	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? <i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i>	☐ SÍ ☒ NO SÉ ☐ NO

La información para contestar las preguntas 1 y 2 está disponible en la página 358 en el apartado "*Methods*" del artículo, en donde se describe muy detalladamente la población de estudio y las intervenciones. Para contestar la última pregunta no se tiene información suficiente pues se refiere a otros artículos que no hemos revisado, por eso se considera mejor la opción NO SE.

Aunque no tenemos las tres respuestas como SI, le daremos el beneficio de la duda porque la última pregunta podría resolverse buscando los artículos referidos; así que pasaremos a las siguientes 3 preguntas.

Preguntas de detalle

4 ¿Se mantuvo el cegamiento a: - Los pacientes. - Los clínicos. - El personal del estudio.	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO

La pregunta número 4 se resuelve también con el apartado de "Methods", pero las preguntas 5 y 6 se responden revisando el apartado de "Results". En el cuadro 1 se muestran las características generales de los grupos de estudio en una sola descripción, en el cuadro 2 se puede comprobar que los grupos fueron tratados de igual modo, como lo pide la pregunta 6 y en el cuadro 3 se demuestra el efecto sobre otras variables no medidas para responder la pregunta 5.

Resolviendo afirmativamente la sección A, entonces pasaremos a la B.

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	
<i>¿Qué desenlaces se midieron?</i>	
<i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?	
<i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	

En respuesta a la pregunta 7, en el mismo cuadro 2 se puede observar que se midió como desenlace principal el cambio en la presión arterial sistólica y diastólica, después de un año comparando tratamiento y placebo en el grupo total y un subgrupo de hipertensos. Como segunda variable se consideró la pérdida de peso y la interrelación entre las dos variables, lo cual se aprecia en la figura 2. Todo de acuerdo a lo propuesto en el protocolo.

De la respuesta 8, la precisión del efecto se midió a través de la desviación estándar y error estándar debido a que la variable desenlace está en escala cuantitativa y se puede apreciar en el cuadro 2, figuras 3 y 4.

Concluamos la evaluación contestando la última parte, C.

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? <i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i>	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? <i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i>	☒ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? <i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i>	☒ SÍ ☐ NO

Como respuesta a la pregunta 9, el tamaño muestral alto y siendo un estudio multicéntrico con diferentes tipos de población nos permiten considerar que esto es factible.

Con relación a la pregunta 10, los resultados de importancia clínica fueron considerados y se encuentran en el cuadro 3.

La última pregunta es más bien de apreciación, en este caso no estamos haciendo evaluación de los costos, así que no podríamos

concluir al respecto, pero con relación a los beneficios clínicos, el artículo detalla perfectamente este aspecto.

Aplicando las escalas de nivel de evidencia, utilizaremos la clasificación de Sackett según el [cuadro 6](#). Como se trata de un ensayo clínico con intervalo de confianza estrecho, buscamos en la columna de "Terapia, prevención, etiología y daño", encontrando que el artículo revisado se clasifica como recomendación A nivel de evidencia Ib.

De acuerdo a nuestra evaluación se puede concluir que el artículo reúne la calidad para ser utilizado y ayuda a contestar la pregunta de investigación "efectos adversos del rimonabant en pacientes tipo 2 en ensayos clínicos".

Cuestionario

Pregunta 1

Relacione las columnas de los diferentes tipos de investigación con su respectiva definición.

Tipo de Estudio	Definición
1. Casos y controles	a. Estudio experimental (de intervención) y comparativo entre dos grupos de pacientes (experimental y el control).
2. Serie de casos	b. Permite conocer la capacidad diagnóstica de una prueba comparada con el estándar de oro.
3. Ensayo clínico aleatorizado	c. Estudio observacional en el que se identifica un grupo de personas que tiene evento de interés y se compara con otro grupo de sujetos que carecen de él.
4. Prueba diagnóstica	d. Estudio observacional en el que se hace un seguimiento en un grupo de pacientes durante un tiempo determinado con el objetivo de evaluar la aparición de eventos.
5. Estudio de cohorte	e. Estudio observacional basado en la identificación y descripción de un conjunto de casos clínicos que aparecen en un intervalo de tiempo.

A. 1b, 2a, 3c, 4e, 5d.

B. 1c, 2e, 3a, 4b, 5d.

C. 1a, 2d, 3c, 4b, 5e.

D. 1c, 2e, 3b, 4d, 5a.

Pregunta 2

Los objetivos de la MBE son la evaluación de la información obtenida a través de:

- A. La calidad, el nivel de evidencia y el grado de recomendación.
- B. La calidad, el escenario o entorno y la pregunta de investigación.
- C. El nivel de evidencia, el grado de recomendación y la aplicabilidad en la práctica clínica.
- D. El grado de recomendación, la calidad y el diseño de investigación.

Pregunta 3

Para llevar a cabo la evaluación de la información revisando la calidad, la evidencia y el nivel de recomendación utilizamos como herramientas:

- A. Las plantillas del CASPe, CONSORT, STROBE
- B. El CONSORT, la clasificación de SING, el REMARK
- C. Las plantillas del CASPe, la clasificación de SING, la clasificación de Sackett
- D. La clasificación de Sackett, el OCBM, el NICE

Pregunta 4

Para que un artículo de terapia sea clasificado, de acuerdo a Sackett, con una recomendación A y nivel de evidencia Ib, el diseño de estudio debe ser:

- A. Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte.

- B. Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos.*
- C. Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y estándar de referencia.*
- D. Ensayo clínico individual con intervalos de confianza estrecho.*

Pregunta 5

La plantilla ideal para realizar la evaluación de la calidad de la información en un estudio epidemiológico transversal es:

- A. REMARK
- B. STROBE
- C. CONSORT
- D. QUORUM

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Relacione las columnas de los diferentes tipos de investigación con su respectiva definición.

Tipo de Estudio	Definición
1. Casos y controles	a. Estudio experimental (de intervención) y comparativo entre dos grupos de pacientes (experimental y el control).
2. Serie de casos	b. Permite conocer la capacidad diagnóstica de una prueba comparada con el estándar de oro.
3. Ensayo clínico aleatorizado	c. Estudio observacional en el que se identifica un grupo de personas que tiene evento de interés y se compara con otro grupo de sujetos que carecen de él.
4. Prueba diagnóstica	d. Estudio observacional en el que se hace un seguimiento en un grupo de pacientes durante un tiempo determinado con el objetivo de evaluar la aparición de eventos.
5. Estudio de cohorte	e. Estudio observacional basado en la identificación y descripción de un conjunto de casos clínicos que aparecen en un intervalo de tiempo.

A. 1b, 2a, 3c, 4e, 5d

INCORRECTA. Sólo el estudio de cohorte está de acuerdo con su definición. Casos y controles es observacional comparativo entre los que tienen un evento vs. los que no lo tienen (1c); en la serie de casos se siguen un grupo de pacientes para evaluar aparición de eventos (2e); el ensayo clínico es un estudio experimental de intervención (3a); en la prueba diagnóstica se compara contra un estándar de oro (4b).

B. 1c, 2e, 3a, 4b, 5d

CORRECTA. Todos los diseños están de acuerdo con su definición. Casos y controles es observacional comparativo entre los que tienen un evento vs. los que no lo tienen; en la serie de casos se siguen un grupo de pacientes para evaluar aparición de eventos; el ensayo clínico es un estudio experimental de intervención; en la prueba diagnóstica se compara contra un estándar de oro; la cohorte es un estudio observacional de seguimiento en la búsqueda de aparición de eventos.

C. 1a, 2d, 3c, 4b, 5e

INCORRECTA. Sólo el diseño de prueba diagnóstica está de acuerdo con su definición. El de casos y controles es observacional, no experimental (1c); la serie de casos sólo es descriptiva no de seguimiento para aparición de eventos (2e); el ensayo clínico es experimental y no observacional (3a); el estudio de cohortes es observacional de seguimiento (5d).

D. 1c, 2e, 3b, 4d, 5a

INCORRECTA. Sólo los diseños de casos y controles y la serie de casos son correctos; el ensayo clínico es experimental (3a); en la prueba diagnóstica se compara contra un estándar de oro (4b); la cohorte es un estudio observacional de seguimiento en la búsqueda de aparición de eventos (5d).

Pregunta 2

Los objetivos de la MBE son la evaluación de la información obtenida a través de:

A. La calidad, el nivel de evidencia y el grado de recomendación.

CORRECTA. La MBE tiene como objetivos principales determinar la calidad, el nivel de evidencia y el grado de recomendación de la información.

B. La calidad, el escenario o entorno y la pregunta de investigación.

INCORRECTA. La MBE no considera como parte de los objetivos el escenario ni la pregunta de investigación, son elementos para hacer la evaluación.

- C. El nivel de evidencia, el grado de recomendación y la aplicabilidad en la práctica clínica.

INCORRECTA. La MBE no incluye como objetivo la aplicabilidad en la práctica clínica, no es algo considerado en la evaluación.

- D. El grado de recomendación, la calidad y el diseño de investigación.

INCORRECTA. La MBE no incluye el diseño de investigación como parte de sus objetivos, es un elemento básico para poder hacer la evaluación.

Pregunta 3

Para llevar a cabo la evaluación de la información revisando la calidad, la evidencia y el nivel de recomendación utilizamos como herramientas:

- A. Las plantillas del CASPe, CONSORT, STROBE

INCORRECTA. Las tres plantillas mencionadas son para evaluar exclusivamente la calidad de la información.

- B. El CONSORT, la clasificación de SING, el REMARK

INCORRECTA. El CONSORT y el REMARK son plantillas para evaluación de la calidad de la información y la de SING el nivel de evidencia, hace falta el instrumento para verificar el grado de recomendación.

- C. Las plantillas del CASPe, la clasificación de SING, la clasificación de Sackett

CORRECTA. La calidad se evalúa con una plantilla de lectura crítica que consta de una serie de preguntas relacionadas con el tipo de diseño del estudio y los resultados; el nivel de evidencia está determinado por el tipo de estudio aplicando la clasificación

de SING y el grado de recomendación queda establecido por letras de acuerdo a la clasificación de Sackett.

D. La clasificación de Sackett, el OCBM, el NICE

INCORRECTA. Son instrumentos que evalúan el grado de recomendación, el nivel de evidencia y el escenario, en ese orden.

Pregunta 4

Para que un artículo de terapia sea clasificado, de acuerdo a Sackett, con una recomendación A y nivel de evidencia Ib, el diseño de estudio debe ser:

A. Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte.

INCORRECTA. Corresponde al nivel de recomendación y evidencia, pero de un estudio de pronóstico.

B. *Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos.*

INCORRECTA. Corresponde al nivel de recomendación y evidencia, pero de un estudio económico.

C. *Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y estándar de referencia.*

INCORRECTA. Corresponde al nivel de recomendación y evidencia, pero de un estudio de diagnóstico.

D. *Ensayo clínico individual con intervalos de confianza estrecho.*

CORRECTA. Corresponde al nivel de recomendación y evidencia de estudios de terapia, prevención, etiología y daño.

Pregunta 5

La plantilla ideal para realizar la evaluación de la calidad de la información en un estudio epidemiológico transversal es:

A. REMARK

INCORRECTA. El REMARK es una plantilla para la evaluación de estudios de pronóstico.

B. STROBE

CORRECTA. El STROBE es la plantilla ideal para los estudios epidemiológicos, observacionales y transversales.

C. CONSORT

INCORRECTA. El CONSORT es la plantilla para la evaluación de ensayos clínicos aleatorizados.

D. QUORUM

INCORRECTA. El QUORUM es la plantilla ideal para la evaluación de metaanálisis.

Cuadro 1

Etapas de la Medicina Basada en Evidencias.

Etapa	Características
1	Planteamiento de una pregunta clara acerca de un problema clínico.
2	Revisión de la literatura científica disponible acerca de trabajos relevantes.
3	Evaluación crítica de la información obtenida relacionada con su validez y utilización.
4	Aplicabilidad en la práctica clínica.
5	Evaluación de los efectos de la intervención.

Fuente: Solanich-Valldaura T, 2010 [6](#)

Cuadro 2

Plantillas, listas de cotejo o *checklist* para la evaluación de la evidencia científica escrita de acuerdo al diseño de estudio.

Nombre	Significado	Diseño de Estudio
CASP y CASPe	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i> , la e es por España	Todos los diseños
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>	Ensayos clínicos
CONSORT CLUSTER	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials, Cluster randomized trials</i>	Ensayos clínicos aleatorizados comunitarios
ePRO	Acrónimo en inglés, que corresponde a Evaluación de Resultados Percibidos por los Pacientes	Evaluación de calidad de vida
Osteba	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco	Todos los diseños
QUOROM	<i>Quality Of Reporting Of Meta-analysis</i>	Metaanálisis
REMARK	<i>Reporting recommendations for tumour Marker prognostic studies</i>	Estudios de pronóstico
SING	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Todos los diseños
STARD	<i>Standards for Reporting of Diagnostic accuracy</i>	Estudios de precisión diagnóstica
STROBE	<i>Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>	Estudios epidemiológicos, observacionales y transversales

Cuadro 3

Clasificación SING para el nivel de evidencia de los estudios clínicos.

Nivel de evidencia	Fuente
1++*	Metaanálisis de gran calidad, revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o ECA con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Metaanálisis de gran calidad, revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o ECA con bajo riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis de gran calidad, revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o ECA con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisión de alta calidad de estudios de estudios de cohorte o de casos y controles, o estudios de cohortes o de casos-contrroles de alta calidad con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohorte o casos-contrroles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohorte o de casos-contrroles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informe de casos o series de casos.
4	Opinión de expertos.

* “++”, “+”, ó “-“. Escala que refleja la posibilidad de ausencia de sesgos. Adaptado de: Alonso P y cols., 2007 [25](#)

Cuadro 4

Clasificación OCBM para el nivel de evidencia de estudios de diagnóstico.

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad* y GPC validadas.
	1b	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con unos buenos estándares de referencia (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación de pronóstico o de categorización de diagnóstico.
	1c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.
B	2a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad.
	2b	Estudios exploratorios que a través de prueba estadística una regresión logística, determina que factores son significativos y que sean validados por unos buenos estándares de referencia (independientemente de la prueba), o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o de validación de muestras separadas.
	2c	Comparación sesgada u objetiva de una cohorte que podría ser examinado para un trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio.
C	4	Los estándares de referencia no son objetivables, cegados o independientes. Las pruebas positivas y negativas son verificadas usando estándares de referencia diferentes. El estudio compara pacientes con un trastorno determinado conocido con pacientes diagnosticados de otra condición.

D

- 5 Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en investigación juiciosa ni en los principios fundamentales.
-

**Homogeneidad: que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.*

Modificado de: Manterola y Zavando, 2009. [13](#)

Cuadro 5

Sistemas de clasificación de la evidencia para diferentes escenarios clínicos.

Clasificación	Escenario o ámbito clínico
NICE	Diagnóstico
SACKETT (Considera cuatro grupos temáticos)	1. Terapia, prevención, etiología y daño. 2. Pronóstico e historia natural. 3. Diagnóstico. 4. Estudios económicos.
OCBM (Modificación complementaria de la de Sackett)	1. Terapia, prevención etiología y daño en un subgrupo. 2. Pronóstico e historia natural. 3. Diagnóstico. 4. Diagnóstico diferencial y estudio de prevalencia. 5. Estudios económicos

Cuadro 6

Clasificación de niveles de evidencia de acuerdo a Sackett

TIPO DE ESTUDIO

Recomendación	Nivel	Terapia, prevención, etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
A	1a	RS con homogeneidad y metaanálisis de ensayos clínicos	RS con homogeneidad y metaanálisis de estudios de cohortes concurrente	RS de estudios de diagnóstico nivel I	RS de estudios económicos nivel I
	1b	Ensayo clínico individual con intervalos de confianza estrecho	Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte	Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y estándar de referencia	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad
B	2a	RS con homogeneidad de estudios de cohortes	RS de cohortes históricas	RS de estudios diagnósticos de nivel mayor a I	RS de estudios económicos de nivel mayor a I
	2b	Estudio de cohortes individual. Ensayo clínico de baja calidad	Estudio individual de cohortes históricas	Comparación independiente enmascarada de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad
	3a	RS con homogeneidad de estudios de casos y controles			
	3b	Estudios de casos y controles individuales		Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia	Análisis de una medida exacta de costo, pero incluye análisis de sensibilidad
C	4	Serie de casos. Estudio de cohortes y casos y controles de mala calidad	Serie de casos. Estudios de cohortes de mala calidad	Estudios de casos y controles sin la aplicación de un estándar de referencia	Estudio sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o teoría económica

RS: revisión sistemática.

Referencias

1. Espino y Sosa S, Figueroa-Damián R, Baptista-González H, Ramírez-Calvo JA. Medicina basada en evidencias: introducción. *Perinatol Reprod Hum.* 2010; 24(3):194-201.
2. Díaz-Novás J, Gallego-Machado B, León-González A. Medicina basada en evidencias. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2000;16(4):366-369.
3. Fresno-Chávez C. Medicina basada en evidencias. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2001;17(2):191-195.
4. Ariza-Andraca R. Medicina basada en evidencias. En: Zúñiga Sustaita editor. *Modelo educativo para las instituciones de salud. Fundamentado en la innovación y en competencias.* México: Ediciones y Servicios Editoriales; 2015. p. 161-166.
5. Málaga-Rodríguez G, Sánchez-Mejía A. Medicina basada en la evidencia: Aportes a la práctica médica actual y dificultades para su implementación. *Rev Med Hered* 2009; 20(2): 103-109.
6. Solanich-Valldaura T. Qué es y qué no es la medicina basada en evidencias. *Angiología.* 2010;62(5):165-166.
7. Ochoa Sangrador C, González de Dios J, Buñuel Álvarez JC. Evaluación de artículos científicos sobre pruebas diagnósticas. *Evid Pediatr.* 2007; 3:24.
8. Ciapponi A. Guía de lectura crítica de estudios observacionales en epidemiología (primera parte). *Evid Actual*

Pract Ambul 2010;13(4):135-140.

9. du Prel JB, Röhrig B, Blettner M. Critical appraisal of scientific articles. Part 1 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arztebl Int 2009;106(7):100-105.
10. Etxeberria A, Rotaecche R, Rico R, García J. Evaluación y síntesis de la evidencia científica. En: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC; 2007. p. 40-44.
11. Manterola C, Otzen T. Análisis crítico de la literatura biomédica. Int J Morphol. 2014; 32(2):599-607.
12. Marzo-Castillejo M, Viana-Zulaica C. Calidad de la evidencia y grado de recomendación. Guías Clín 2007; 7(supl 1) 6: 1-14.
13. Manterola C, Zavando D. Cómo interpretar los "Niveles de Evidencia" en los diferentes escenarios clínicos. Rev Chilena Cir. 2009;61(6):582-595.
14. Thompson-Chagoyán O, Vega-Franco L. Diseños de investigación en las ciencias biomédicas. Rev Mex Pediatr. 2001; 68(4): 147-151.
15. Gómez-Gómez M, Danglot-Banck C, Velásquez-Jones L. Bases para la revisión crítica de los artículos médicos. 2001; 68(4): 152-159.
16. Schulz KF, Grimes DA. Case-control studies: research in reverse. Lancet 2002; 359: 431-434.
17. Lazcano-Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. Salud Publica Mex 2000: 42(3): 230-241.

18. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex* 2004; 46(6): 559-584.
19. Letelier LM, Manríquez JJ, Rada G. Revisiones sistemáticas y metaanálisis ¿son la mejor evidencia? *Rev Med Chile* 2005; 133: 246-249.
20. Sánchez-Meca J. Cómo realizar una revisión sistemática y un meta-análisis. *Aula Abierta* 2010; 38(2): 53-64.
21. Zamora J, Abraira V. Análisis de la calidad de los estudios de evaluación de pruebas diagnósticas. *Nefrología* 2008; 28(Supl. 2): 42-45.
22. Rovira-Fornsa J, Antoñanzas-Villar F. Estudios de evaluación económica en salud. *Med Clin (Barc)*. 2005;125(Supl. 1):61-71.
23. Abellán-Perpiñán JM, Sánchez-Martínez FI. Martínez-Pérez JE. La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica. Una propuesta de 'checklist' para la toma de decisiones. *Rev Esp Salud Pública* 2009; 83: 71-84.
24. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. *BMJ* 1999; 318: 593-596.
25. Alonso P, Rotaecche R, Etxeberria A. Formulación de recomendaciones. En: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC; 2007. p. 45-59.

26. Montaña Velázquez BB, Figueroa Morales MA, Fernández Celorio A, Ochoa Carrilo FJ. Fundamentos de la Medicina Basada en Evidencias (MBE). Documento de la serie MBE, 1 de 3. Gaceta Mexicana de Oncología. 2014;13(5):274-277.
27. Chávez Tapia N, Téllez Ávila F. Aspectos básicos prácticos de la medicina basada en evidencias. Endoscopia. 2011;23(4):185-190.
28. Sacristán JA. Medicina basada en la evidencia y medicina centrada en el paciente: algunas reflexiones sobre su integración. Rev Clin Esp. 2013; 213:460-464.

CAPÍTULO IV

La pregunta de investigación ¿cómo formularla?

Alma Vergara López y José Vicente Rosas Barrientos

Durante el ejercicio de una profesión, sin importar cuál sea ésta, siempre surgen preguntas. La mayor parte de estas preguntas las vamos contestando en el momento mismo en el que surgen: ¿cuál es el diagnóstico?, ¿cuál es la causa o los factores de riesgo de esta enfermedad?, ¿cuál es el tratamiento y su pronóstico?, ¿cuál es el mejor tratamiento?, ¿es un método validado?, etc.

En este sentido, existen algunas preguntas que se convierten en dudas y algunas de éstas pueden convertirse en preguntas de investigación. Nuestras dudas pueden ser de dos tipos:

- Generales o de conocimientos básicos
- Puntuales o de conocimientos específicos

Las primeras pueden resolverse consultando libros de texto sobre la materia; para resolver las segundas es conveniente recurrir a fuentes más específicas como revistas científicas^{1,2}. Al momento de plantearnos una duda científica, es importante contemplar los cuestionamientos: ¿qué?, ¿por qué?, ¿para qué?

Como ya se mencionó, las preguntas pueden relacionarse con diferentes áreas del conocimiento médico:

- **Etiología**
- **Detección o diagnóstico**
- **Tratamiento**

- **Prevención**
- **Pronóstico**
- **Educación**

Las dudas y preguntas pueden presentarse en cualquier campo profesional y se relacionan con áreas del conocimiento muy parecidas: origen o causa del problema, detección y evaluación, resolución o control del problema planteado y su prevención ^{3,4}. Es muy importante para el ejercicio de cualquier disciplina, anotar las dudas que surgen cotidianamente. Algunas tendrán que ser resueltas inmediatamente, otras tendrán que esperar a que se pueda hacer una consulta profunda y finalmente, otras se pueden convertir en preguntas de investigación.

TOMA NOTA: Las dudas y preguntas pueden presentarse en cualquier campo profesional.

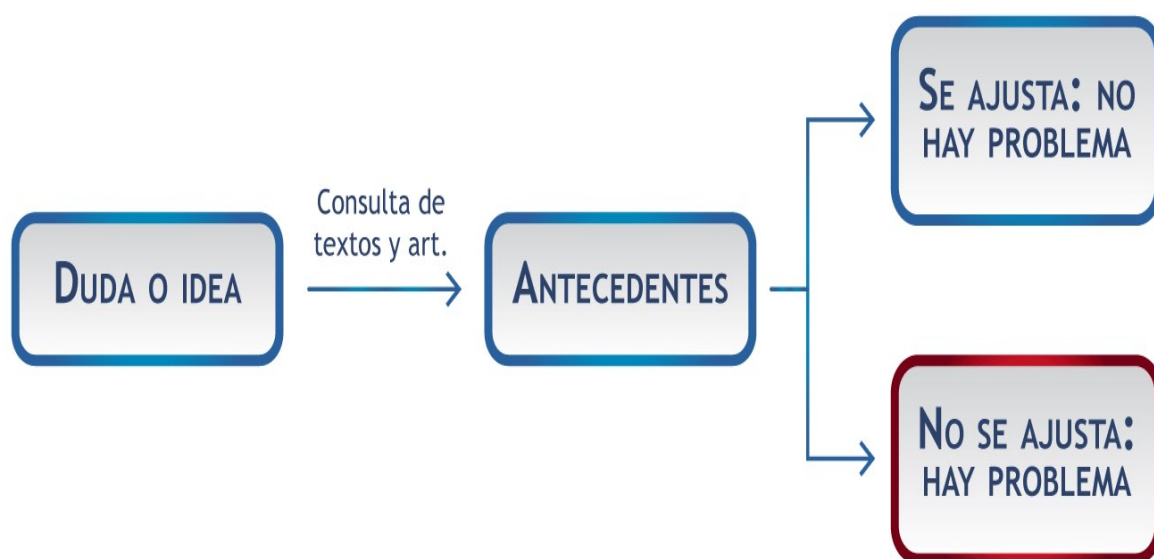
Las preguntas de investigación pueden tener diferentes orígenes para surgir como ideas de investigación. Existe una gran variedad de fuentes que pueden generar ideas de investigación, entre las que se encuentran las experiencias individuales, revisión de un historial clínico, materiales escritos (libros, artículos de revisión, notas o artículos de periódicos y tesis o disertaciones) materiales audiovisuales, programas de radio o televisión, información disponible en internet, teorías, descubrimientos producto de investigaciones, conversaciones personales, observaciones de hechos, creencias e incluso intuiciones o presentimientos. Es importante mencionar que la calidad de la fuente que origina las ideas no se relaciona con la calidad de éstas. La formulación de preguntas es una destreza que se debe desarrollar al querer realizar una investigación^{5,6}.

Una idea puede surgir en cualquier sitio: en donde se congregan grupos como en el aula de una escuela o universidad, en restaurantes, hospitales, bancos, industrias, manifestaciones políticas, fiestas, carnavales, excursiones, etc. Su surgimiento puede ser en forma secundaria a diferentes acontecimientos agradables o desagradables: enfermedades, epidemias, inundaciones, procesos electorales, secuestros, festividades comunitarias, violencia urbana, etc.; aunque también puede tener un origen tan sencillo como la lectura de un texto, o bien, puede surgir durante una sesión de navegación por internet. En ocasiones, las ideas de investigación responden a determinadas necesidades y son proporcionadas por otras personas, quienes hacen el encargo de realizar determinada investigación.

No todas las ideas de investigación se convertirán en preguntas. La mayoría de las ideas iniciales son vagas, de ahí que cuando una persona desarrolla una idea de investigación debe familiarizarse con el campo de conocimiento donde ésta se ubica, por lo que es indispensable estudiar ese campo de conocimiento^{6,7}. Puede darse el caso de que se trate de una idea generada por un experto en la materia y entonces el investigador no requerirá la consulta de más información; pero en la mayoría de los casos es necesario revisar estudios, investigaciones y trabajos anteriores, siguiendo el camino señalado en los capítulos [III](#) y IV, lo que evitará hacer un estudio sobre algún tema que ya se haya analizado a fondo y además permitirá estructurar más formalmente la idea y darle el enfoque deseado. En el proceso de investigación esta parte es denominada “conocer los antecedentes” o formular preguntas de preparación^{7,8}. Estas preguntas pueden ser respondidas a partir de la consulta de libros de texto o artículos de revisión escritos por un experto. Su contestación, además, nos proporciona un conocimiento básico sobre

el área de interés más que información o evidencia específica, siendo factible que quizás surjan preguntas más refinadas y concretas del problema que dejan ver “un vacío en el conocimiento”^{7,9}.

Figura 1 - Proceso de conformación de un problema de investigación



Es evidente que cuanto mejor se conozca un tema, el proceso de afinar la idea será más eficiente y rápido. Debemos resaltar que no necesariamente se obtienen los antecedentes de una idea consultando fuentes bibliográficas; las fuentes de los antecedentes pueden ser muy variadas, como pláticas con expertos en el tema, consulta de acervos fotográficos, videotecas, programas de televisión, visitas a museos, etc. Durante este proceso es posible que nos percatemos de que la idea no puede convertirse en una pregunta de investigación o bien, nos damos cuenta de que requiere un planteamiento más específico. En la figura 2 se esquematiza la complejidad de la conformación de una pregunta de investigación y cómo podemos abordar el tema para tener algo concreto.

Figura 2 - Surgimiento de una pregunta de investigación



TIPO DE
INTERVENCIÓN

COMPARACIÓN
CON OTRA
INTERVENCIÓN

En nuestro país, en donde el rezago de la investigación es importante, podría parecernos que nuestras investigaciones nunca van a ser originales, pero eso no debe limitarnos. Una buena idea de investigación no necesariamente es nueva, pero el planteamiento que le demos puede hacerla novedosa simplemente porque va a ser estudiada en otro entorno, con otra población, o bien porque va a ser actualizada o planeada en un contexto diferente. Las réplicas son necesarias para establecer la validez y el potencial de generalización de hallazgos previos. Con frecuencia cuando se repiten investigaciones y los resultados son discrepantes con los resultados publicados en la bibliografía se generan nuevas ideas de investigación.

Una característica indispensable de una idea que puede convertirse en pregunta de investigación es que sea atractiva e interesante para el investigador; el tema en el que se ubica la idea debe ser de su gusto ya que será la motivación de su estudio, propiciará la generación de nuevas ideas y lo alentará a salvar los obstáculos que se le presenten.

A través de estos comentarios acerca de los orígenes de las preguntas de investigación, nos damos cuenta de que no es necesario ser científico o investigador para planear y hacer una investigación; solamente es necesario estar atentos a los problemas y dudas que surgen en nuestra práctica profesional o incluso en nuestra vida cotidiana, buscar los antecedentes apropiados y convertir estas ideas en una pregunta de investigación. Es muy importante plantear la pregunta adecuadamente y para eso contamos con varias herramientas que describiremos a continuación.

Cuando elaboramos la pregunta de investigación en realidad estamos planteando el problema que queremos resolver, lo cual es afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación. El planteamiento adecuado de esta pregunta es muy importante porque representará el hilo conductor de nuestra investigación y también es la clave para comprender los resultados. Es tan importante la pregunta de investigación que la primera conclusión de un estudio es evaluar qué ocurrió con este planteamiento⁶. Podemos comenzar preguntándonos:

- **¿Qué queremos conocer?**
- **¿Qué aspecto nos interesa?**
- **¿Utilizaremos alguna intervención?**
- **¿Qué resultados esperamos?**

Las preguntas de investigación pueden ser descriptivas, asociativas o de intervención, depende del objetivo y alcance del estudio que se piensa realizar, por lo que no todos los cuestionamientos anteriores serán utilizados. Los planteamientos descriptivos son más simples y generalmente llevan a estudios transversales descriptivos en donde el alcance es muy limitado.

TOMA NOTA: Las preguntas de investigación pueden ser descriptivas, asociativas o de intervención, depende del objetivo y alcance del estudio que se piensa realizar.

En el caso de planteamientos asociativos o de intervención, la elaboración de una pregunta de investigación es semejante a la formulación de preguntas en la Medicina Basada en Evidencias (MBE) que ya se explicó en el de este texto. Esto se debe a que la MBE es una estrategia que tiene por objetivo obtener las respuestas más confiables a preguntas específicas, por eso el primer paso en la

elaboración de la pregunta de investigación es la delimitación del problema. Transformar un tema general en un problema manejable requiere de determinados pasos que suponen una serie de aproximaciones sucesivas. Cada paso debe dar como resultado una mayor precisión del problema y una mejor definición de los conceptos^{9,11}.

No siempre en la pregunta o las preguntas se comunica el problema en su totalidad, con toda su riqueza y contenido. A veces se formula solamente el propósito del estudio, aunque las preguntas deben resumir lo que habrá de ser la investigación. De ahí que las preguntas demasiado generales no conducen a una investigación concreta, por eso cuando la elaboramos debemos asegurarnos de que cuenten con los siguientes componentes¹¹:

TOMA NOTA: Las partes primordiales de la pregunta de investigación son: el problema de interés, la intervención o factor de exposición a buscar, la comparación (si procede), y el resultado esperado.

- El problema de interés, paciente o población de estudio
- Tipo de intervención principal o el factor de exposición (en la práctica clínica médica es un tratamiento, una prueba diagnóstica, un pronóstico etc.)
- Comparación con otra intervención o exposición (si corresponde)
- Resultados esperados

Aunque esta forma de estructurar la pregunta se aplica principalmente a preguntas de tratamiento, puede utilizarse en otras áreas de la investigación. Los componentes de la pregunta de investigación no tienen que enunciarse en el orden mencionado, pero

es importante que estén presentes por lo menos tres de los elementos señalados. ([Cuadro 1](#)).

En el ámbito de la MBE este formato se le conoce con el acrónimo de PICO, ya abordado en el [capítulo III](#), que de manera resumida quedaría de la siguiente forma^{[7,12,13](#)}:

TOMA NOTA: En el ámbito de la MBE este formato se le conoce con el acrónimo de PICO, que corresponde a Pacientes, Intervención, Comparación y O de desenlace o resultado que equivale al *output*.

P Paciente o problema de interés: enfermedad, fármaco, población, ámbito, subgrupos, etc.

I Intervención o exposición de interés: tratamiento, estudio diagnóstico, factor pronóstico, percepción del paciente, etc.

C Comparación entre intervenciones: grupo control, placebo, etc.

O *Outcome* o desenlace: beneficios, efectos, daños, costos, etc.

Algunos autores han incrementado una “T” refiriéndose al tiempo que se delimitará la investigación o la búsqueda. Partiendo de lo anterior, las preguntas de investigación pueden realizarse con la ayuda de PICO, en donde no es necesario que estén presentes todos los elementos, de hecho, la intervención y/o el tiempo pueden estar o no presentes, depende del interés de la investigación^{[7,8,12](#)}.

Un aspecto que hay que considerar es que el problema de interés y la intervención con su comparación, si procede, deben definirse claramente y con precisión, aunque sin estrecharse en exceso la definición. La complejidad de la pregunta de investigación no tiene relación con la experiencia como investigador, tiene relación con los años de experiencia profesional y con la profundidad del conocimiento de los antecedentes del problema.

El lenguaje empleado en la elaboración de la pregunta debe ser claro y sencillo, esto facilitará la elaboración del diseño del protocolo de estudio y entonces será más fácil darle respuesta a la pregunta, sin que esto signifique el proceso para responder la pregunta o llevar a cabo la investigación, sea sencillo.

Podemos concluir que una pregunta de investigación bien elaborada se traduce en un problema de investigación bien planteado y es la llave de la puerta de entrada al trabajo en general, precisa los límites de la investigación, permite la organización adecuada del marco teórico, las relaciones entre las variables y en consecuencia hará posible llegar a resolver el problema y generar los datos relevantes para interpretar la realidad que se desea aclarar. Recuerda que debemos detectar el “vacío en el conocimiento” y/o la controversia existente y la evidencia no concluyente; aunque puede haber evidencias muy concluyentes de conocimientos que se consideran inmutables, pero el investigador cuestiona el conocimiento acumulado por los antecedentes, por lo que es posible someter el conocimiento a verificación¹⁴.

TOMA NOTA: La pregunta bien elaborada se traduce en un problema bien planteado y permite un desarrollo adecuado del protocolo de investigación.

Ejemplo

Presentaremos tres planteamientos de preguntas de investigación, el primero es para un estudio descriptivo, el segundo considera los

cuatro elementos básicos y el tercero sólo tres, ya que cuando no hay un factor de intervención este componente de la pregunta de investigación se identifica como un factor de exposición.

1. El director de una clínica familiar tiene el interés de generar nuevos programas para sus derechohabientes y dentro de los prioritarios está el de combatir la obesidad. Le solicita su apoyo para implementar un proyecto que permita delimitar el alcance que tendría el establecimiento del mencionado programa, en función de los potenciales derechohabientes con obesidad que pudieran participar.

Llenado el cuadro **PICO** tenemos:

P Derechohabientes obesos

I No aplica porque es un estudio descriptivo

C No aplica porque es un estudio descriptivo

O Participación en un programa para disminución de peso

Esta es una pregunta netamente descriptiva podría enunciarse de la siguiente forma:

¿Cuál es la prevalencia de derechohabientes obesos que acuden a la clínica familiar que participarían en un programa para reducir de peso?

2. Nos encontramos un artículo con un ensayo clínico realizado en extranjero que presenta un nuevo fármaco para el tratamiento de la osteoporosis (que llamaremos fármaco X) con buenos resultados en la población estudiada, pero no lo compararon con el fármaco que tradicionalmente se utiliza en el país (que llamaremos fármaco Y). De esta manera surge una idea de hacer una investigación para comparar el efecto del fármaco X con el que usamos habitualmente (fármaco Y). Contamos con pacientes con osteoporosis, tanto hombres como mujeres, de

un hospital de segundo nivel que podrían participar.

Nuestro problema en estudio es la osteoporosis, pero conviene definir mejor el problema poniéndole algunos límites, entonces pensamos en hacer el estudio en mujeres postmenopáusicas. La intervención es el fármaco X y su comparación es el fármaco Y. El resultado que buscamos es el efecto del fármaco sobre la osteoporosis. La pregunta que incluye los 4 componentes quedaría integrada de la siguiente forma:

¿la administración del fármaco X (intervención) produce mejoría (resultado) en la osteoporosis de pacientes postmenopáusicas (problema) cuando se compara con el fármaco Y (comparación de la intervención)?

Si hemos hecho un estudio detallado sobre el tema, contamos con la información de que el mejor método para evaluar la osteoporosis es la medición de la densidad mineral ósea; entonces podremos estructurar la pregunta de manera más precisa:

¿la administración del fármaco X (intervención) produce mejoría en la densidad mineral ósea (resultado) de pacientes postmenopáusicas (problema) cuando se compara con el fármaco Y?

Si creemos que el fármaco X no tiene por qué ser mejor que el fármaco Y, la pregunta puede quedar finalmente formulada así: ¿cuál es el efecto de fármaco X sobre la densidad mineral ósea de mujeres postmenopáusicas, cuando se compara con el fármaco Y?

3. Se observa que algunas mujeres de 70 años y más tienden a bajar de peso de manera lenta pero progresiva, aunque tengan una enfermedad de base controlada o no tengan alguna

enfermedad. Nos damos cuenta que la mayoría de ellas están deprimidas y que este factor puede influir en la pérdida de peso, pero no estamos seguros de ello. Estableciendo esta duda, el problema es la pérdida de peso, pero como debemos ser más precisos, el problema es la pérdida de peso en mujeres de 70 años y más. El factor de exposición que queremos estudiar es la depresión. No hay ningún tipo de intervención en este problema, y la comparación en este estudio es la ausencia de depresión. El resultado esperado es el efecto de la depresión sobre la pérdida de peso. La pregunta de investigación puede quedar estructurada de la siguiente forma: ¿cuál es el efecto (resultado buscado) de la depresión (factor de exposición) sobre la pérdida de peso en mujeres de 70 años y más (problema)?

Cuestionario

Pregunta 1

Un problema de salud en nuestro país lo representa el “pie diabético”; dado el impacto económico y en salud que representa la amputación de miembro pélvico, se han diseñado diferentes medidas para evitar llegar a este desenlace. En este contexto, se ha reportado que la onicomicosis es un factor de riesgo independiente para desarrollar una ulceración que puede complicarse. Se ha propuesto realizar una investigación que intenta comparar la aplicación de una maniobra educativa “tradicional” versus un taller de capacitación a los diabéticos tipo 2 en el cuidado de la onicomicosis, mejorando con ello el cuidado del pie.

¿Cuáles son los elementos PICO para generar la pregunta de investigación?

- A. P: Diabéticos tipo 2, I: maniobra educativa tradicional, C: diabéticos contra no diabéticos, O: mejora del cuidado del pie.
- B. P: Diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: maniobra educativa tradicional, C: diabéticos contra no diabéticos, O: efecto de la maniobra.
- C. P: Diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: taller de cuidado de uñas, C: maniobra educativa tradicional vs. taller de cuidado de uñas, O: mejora del cuidado del pie.
- D. P: Sujetos con onicomicosis, I: taller de cuidado de uñas, C: maniobra educativa tradicional vs. taller de cuidado de uñas, O: efecto del taller.

Pregunta 2

De acuerdo con los elementos seleccionados ¿Cuál sería la pregunta de investigación?

- A. ¿Cuál será el efecto del taller del cuidado de uñas en sujetos con onicomycosis, comparado con la maniobra tradicional?
- B. ¿La maniobra educativa tradicional mejorará el cuidado del pie en diabéticos con onicomycosis?
- C. ¿Cuál será el efecto de la maniobra educativa tradicional en diabéticos tipo 2 con onicomycosis al compararlos con no diabético?
- D. ¿El taller de cuidado de uñas mejorará el cuidado del pie en los diabéticos tipo 2 con onicomycosis, comparado con la maniobra educativa tradicional?

Pregunta 3

En México, son escasos los estudios que evalúan las alteraciones del perfil sérico de lípidos en niños y adolescentes y su relación con la presencia de obesidad. Se ha descrito que los niños y adolescentes con obesidad, sobre todo aquellos con incremento en la grasa abdominal, pueden tener un perfil sérico de lípidos aterogénico (dislipidemia), caracterizado por un incremento de la concentración de colesterol sérico total (CT), triglicéridos (TGL) y lipoproteínas de baja densidad (LDL), y por la disminución de las lipoproteínas de alta densidad (HDL, aumentando el riesgo cardiovascular. Si quisiera hacer un estudio al respecto, la población de estudio son niños y adolescentes obesos, ¿cuáles son los demás elementos PICO para estructurar una pregunta de investigación?

- A. I: dislipidemia, C: niños vs. adolescentes, O: riesgo cardiovascular.
- B. I: obesidad, C: no hay comparación, O: dislipidemia

C. I: obesidad, C: riesgo cardiovascular, O: niveles del perfil de lípidos.

D. I: no hay intervención, C: riesgo cardiovascular, O: dislipidemia

Pregunta 4

¿Cuál sería la pregunta de investigación?

A. ¿Los niños y adolescentes obesos tienen alteraciones del perfil de lípidos que son factores de riesgo cardiovascular?

B. ¿Los niveles séricos del perfil de lípidos se asocian con dislipidemia en niños y adolescentes obesos?

C. ¿Existe relación entre el incremento de grasa corporal y el perfil sérico de lípidos en niños y adolescentes obesos?

D. ¿Cuál es la prevalencia de alteraciones del perfil sérico de lípidos y de obesidad en niños y adolescentes obesos?

Pregunta 5

Los ancianos con riesgo coronario frecuentemente requieren de tratamientos con múltiples medicamentos aumentando el riesgo de no adherencia al tratamiento. Se llevó a cabo una investigación en 200 sujetos mayores de 65 años que tomaban crónicamente al menos 4 medicamentos para probar la eficacia de un programa de cuidado farmacéutico para mejorar la adherencia al tratamiento y su efecto asociado en la presión arterial y LDL-colesterol (LDL-c). Se conformaron dos grupos aleatorizados, uno con intervención y otro con el cuidado usual. La intervención fue durante 6 meses en donde los farmacéuticos impartieron un curso para medicación estandarizada, hicieron el seguimiento regular y dispensaron los medicamentos por paquetes tiempo-específicos. ¿Cuál es el planteamiento del problema de esta investigación?

- A. ¿Cuál es el efecto del programa de cuidado farmacéutico en adultos mayores de 65 años con polifarmacia comparado con el cuidado usual?
- B. ¿Cuál es la eficacia de un programa de cuidado farmacéutico sobre la presión arterial y la LDL-c después de 6 meses?
- C. ¿El curso de cuidado farmacéutico mejorará la adherencia al tratamiento, la presión arterial y la LDL-c de adultos mayores de 65 años con polifarmacia, comparado con el cuidado usual?
- D. ¿Los adultos mayores de 65 años con polifarmacia aumentarán la adherencia a sus tratamientos con un curso de cuidado habitual después de 6 meses?

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Un problema de salud en nuestro país lo representa el “pie diabético”; dado el impacto económico y en salud que representa la amputación de miembro pélvico, se han diseñado diferentes medidas para evitar llegar a este desenlace. En este contexto, se ha reportado que la onicomicosis es un factor de riesgo independiente para desarrollar una ulceración que puede complicarse. Se ha propuesto realizar una investigación que intenta comparar la aplicación de una maniobra educativa “tradicional” versus un taller de capacitación a los diabéticos tipo 2 en el cuidado de la onicomicosis, mejorando con ello el cuidado del pie.

¿Cuáles son los elementos PICO para generar la pregunta de investigación?

- A. P: Diabéticos tipo 2, I: maniobra educativa tradicional, C: diabéticos contra no diabéticos, O: mejora del cuidado del pie.
INCORRECTA. P: debe ser diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: es el taller de cuidado de uñas, C: es la comparación de ambos cursos, O: correcta.
- B. P: Diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: maniobra educativa tradicional, C: diabéticos contra no diabéticos, O: efecto de la maniobra.
INCORRECTA. P: es correcta, I: es el taller de cuidado de uñas, C: es la comparación de ambos cursos, O: es la mejora del cuidado del pie.
- C. P: Diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: taller de cuidado de uñas, C: maniobra educativa tradicional vs. taller de cuidado de uñas, O: mejora del cuidado del pie.

CORRECTA. P: diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: nos interesa el taller de cuidado de uñas, C: la comparación de ambos cursos, O: es la mejora del pie.

- D. P: Sujetos con onicomicosis, I: taller de cuidado de uñas, C: maniobra educativa tradicional vs. taller de cuidado de uñas, O: efecto del taller.

INCORRECTA. P: debe ser diabéticos tipo 2 con onicomicosis, I: correcta, C: correcta, O: es la mejora del pie.

Pregunta 2

De acuerdo con los elementos seleccionados ¿Cuál sería la pregunta de investigación?

- A. ¿Cuál será el efecto del taller del cuidado de uñas en sujetos con onicomicosis, comparado con la maniobra tradicional?

INCORRECTA. La intervención es correcta ya que es el curso tradicional versus el taller, pero es en diabéticos tipo 2 con onicomicosis.

- B. ¿La maniobra educativa tradicional mejorará el cuidado del pie en diabéticos con onicomicosis?

INCORRECTA. La intervención a estudiar es el taller del cuidado de uñas y la comparación no es diabéticos vs. no diabéticos, sino ambos métodos.

- C. ¿Cuál será el efecto de la maniobra educativa tradicional en diabéticos tipo 2 con onicomicosis al compararlos con no diabético?

INCORRECTA. No es la intervención de interés y no señala la comparación

- D. ¿El taller de cuidado de uñas mejorará el cuidado del pie en los diabéticos tipo 2 con onicomicosis, comparado con la maniobra educativa tradicional?

CORRECTA. Reúne todos los elementos de la pregunta PICO señalados en la pregunta anterior.

Pregunta 3

En México, son escasos los estudios que evalúan las alteraciones del perfil sérico de lípidos en niños y adolescentes y su relación con la presencia de obesidad. Se ha descrito que los niños y adolescentes con obesidad, sobre todo aquellos con incremento en la grasa abdominal, pueden tener un perfil sérico de lípidos aterogénico (dislipidemia), caracterizado por un incremento de la concentración de colesterol sérico total (CT), triglicéridos (TGL) y lipoproteínas de baja densidad (LDL), y por la disminución de las lipoproteínas de alta densidad (HDL, aumentando el riesgo cardiovascular. Si quisiera hacer un estudio al respecto, la población de estudio son niños y adolescentes obesos, ¿cuáles son los demás elementos PICO para estructurar una pregunta de investigación?

A. I: dislipidemia, C: niños vs. adolescentes, O: riesgo cardiovascular.

INCORRECTA. I: se desea estudiar como factor la obesidad, C: incorrecta porque no hay comparación, O: el interés son los niveles de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular.

B. I: obesidad, C: no hay comparación, O: dislipidemia

CORRECTA. I: es el factor a estudiar, C: no hay comparación, O: se desea conocer la dislipidemia como factor de riesgo cardiovascular.

C. I: obesidad, C: riesgo cardiovascular, O: niveles del perfil de lípidos.

INCORRECTA. I: correcta, C: no hay comparación, O: parcialmente pues son los niveles del perfil de lípidos como riesgo cardiovascular.

D. I: no hay intervención, C: riesgo cardiovascular, O: dislipidemia

INCORRECTA. I: incorrecta, el factor es la obesidad, C: no hay comparación, O: correcta el interés son los niveles de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular.

Pregunta 4

¿Cuál sería la pregunta de investigación?

- A. ¿Los niños y adolescentes obesos tienen alteraciones del perfil de lípidos que son factores de riesgo cardiovascular?

CORRECTA. Se desea evaluar las alteraciones del perfil sérico de lípidos en niños y adolescentes y su relación con la presencia de obesidad como riesgo cardiovascular.

- B. *¿Los niveles séricos del perfil de lípidos se asocian con dislipidemia en niños y adolescentes obesos?*

INCORRECTA. Es un conocimiento previo y no es el interés repetir investigaciones anteriores.

- C. *¿Existe relación entre el incremento de grasa corporal y el perfil sérico de lípidos en niños y adolescentes obesos?*

INCORRECTA. Es un conocimiento previo y no tiene que ver con la finalidad de la investigación.

- D. *¿Cuál es la prevalencia de alteraciones del perfil sérico de lípidos y de obesidad en niños y adolescentes obesos?*

INCORRECTA. No es interés de la investigación hacer un estudio de prevalencia.

Pregunta 5

Los ancianos con riesgo coronario frecuentemente requieren de tratamientos con múltiples medicamentos aumentando el riesgo de no adherencia al tratamiento. Se llevó a cabo una investigación en 200 sujetos mayores de 65 años que tomaban crónicamente al menos 4 medicamentos para probar la eficacia de un programa de cuidado farmacéutico para mejorar la adherencia al tratamiento y su efecto asociado en la presión arterial y LDL-colesterol (LDL-c). Se conformaron dos grupos aleatorizados, uno con intervención y otro con el cuidado usual. La intervención fue durante 6 meses en donde los farmacéuticos impartieron un curso para medicación

estandarizada, hicieron el seguimiento regular y dispensaron los medicamentos por paquetes tiempo-específicos. ¿Cuál es el planteamiento del problema de esta investigación?

- A. ¿Cuál es el efecto del programa de cuidado farmacéutico en adultos mayores de 65 años con polifarmacia comparado con el cuidado usual?

INCORRECTA. No está especificado el resultado esperado.

- B. ¿Cuál es la eficacia de un programa de cuidado farmacéutico sobre la presión arterial y la LDL-c después de 6 meses?

INCORRECTA. No se incluye la población de estudio ni el marcador principal que es la adherencia terapéutica, no está la comparación.

- C. ¿El curso de cuidado farmacéutico mejorará la adherencia al tratamiento, la presión arterial y la LDL-c de adultos mayores de 65 años con polifarmacia, comparado con el cuidado usual?

CORRECTA. Cumple con todos los elementos PICO, población de estudio, intervención, comparación y resultado esperado.

- D. ¿Los adultos mayores de 65 años con polifarmacia aumentarán la adherencia a sus tratamientos con un curso de cuidado habitual después de 6 meses?

INCORRECTA. La intervención señalada no es la de interés, no se especifica la comparación y el resultado esperado está incompleto.

Cuadro 1

Componentes de una pregunta de investigación específica.

	Problema de interés o población	Intervención o factor de exposición	Comparación	Resultado
Consejos para llenar el campo	Considerar las características relevantes de la población/grupo de pacientes/problema de salud de interés. Ser breve, claro y preciso	Preguntar por la intervención principal o causa de interés	Preguntar cuál es la principal alternativa a comparar con la intervención	¿Qué es lo que se espera obtener?
Ejemplo	Hijos de adolescentes	Embarazo no deseado	Hijos de mujeres con embarazo planeado	¿Aumenta la prevalencia de maltrato infantil?
Pregunta	¿Hay un aumento de maltrato infantil en hijos de adolescentes con embarazo no deseado?			

Modificado de: Alcolea-Cosín MT y cols, 2011⁷

Referencias

1. Kopitowski K. ¿Cómo formular una pregunta efectiva? Evid Aten Prim. 2002; 5(3):92-94.
2. Soto M, Rada G. Formulación de preguntas en medicina basada en la evidencia. Rev Med Chile. 2003; 131:1202-1207.
3. Haynes B. Forming research questions. In: Haynes B, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P. [Eds]. Clinical epidemiology. How to do clinical practice research. 3rd edition. Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins; 2006. p. 3-14.
4. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RSA. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. ACP J Club. 1995; 123: A-12.
5. Martínez-Castuera-Gómez C. Talavera JO. Práctica médica e investigación clínica: claves para generar conocimiento y mejorar la atención. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2013;51(4):364-367.
6. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. El nacimiento de un proyecto de investigación cuantitativo, cualitativo o mixto: la idea. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 24-32.
7. Alcolea-Cosín MT, Oter-Quintana C, Martín-García A. Planteamiento de la pregunta clínica. Cómo formular

- preguntas clínicas de manera adecuada. Nure Inv. 2011; 54: 1-5.
8. Claro JC, Lustig N, Soto M, Rada G. El primer paso: la pregunta clínica. Rev Med Chile 2012; 140: 1067-1072.
 9. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Planteamiento del problema cuantitativo. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds]. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 34-48.
 10. Polit DF, Hungler BP. Redacción del informe de investigación. En: Polit DF, Hungler BP. [Eds]. Investigación científica en ciencias de la salud. México, D.F: Mc Graw Hill; 2000. p. 579-593.
 11. Bañuel AJC, Ruiz-Canela CJ. ¿Cómo elaborar una pregunta clínica? Evid Pediatr. 2005; 1(10): 2-7
 12. da Costa-Santos, CM, de Mattos-Pimenta CA, Cuce-Nobre MR. Estrategia PICO para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias. Rev Latino-am Enfermagem 2007; 15(3) Online.
 13. Espino y Sosa S, Figueroa DR, Baptista GH, Ramírez CJA. Medicina basada en evidencias: Introducción. Perinatol Reprod Hum 2010; 24 (3): 194-201.
 14. Programa de Subvenciones para la Investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Organización Panamericana de la Salud: Washington, D.C. Disponible en: <http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1HS16VNKP-61488-263/guia-protocolo%20INV.%20U%3D3.pdf>

CAPÍTULO V

Centrémonos en el tema y el título

Sofía Conrado Aguilar y José Vicente Rosas Barrientos

Una vez que tenemos una idea de investigación, planteada como vimos en el capítulo anterior, comenzaremos a desarrollar nuestro proyecto de investigación. Recordemos que esta idea, si bien puede nacer de una motivación personal, también resulta de la intención de resolver un problema en especial.

De esa idea partimos para incluirla en un tema en particular, lo que nos lleva directamente a la selección del título del proyecto, ambos deben emanar, por supuesto, de la pregunta de investigación. Como características, el tema debe ser específico, objetivo y asequible en su resolución. Que el tema tenga especificidad significa que es preciso, sin ambigüedades; que sea objetivo que responda a un “vacío del conocimiento” o lo precise cuando es inconsistente; y asequible significa que la posibilidad de resolución de la pregunta debe garantizarse¹.

Como ya se ha especificado, la formulación de la pregunta nos ayuda a centrarnos en los alcances del proyecto, pero en el caso de no tener aún la claridad de la misma, habrá que realizar de nuevo una revisión sobre el tema para ser más específicos. Como se trata de afinar el tema, nuestra búsqueda debe enfocarse a².

TOMA NOTA: La pregunta de investigación nos centra en forma puntual sobre el tema a investigar.

- Investigaciones formales publicadas en artículos, tesis de posgrado, etc.
- Información de comunicados o artículos de opinión de algún experto en el área.
- Investigaciones de eventos poco frecuentes que se limitan a ciertos autores o laboratorios.
- Lo no investigado, parte de propuestas teóricas que generalmente se encuentran en el área de expertos en el tema.

Hay que recordar “lo nuevo no siempre es novedoso”, lo que quiere decir que, procesos considerados como “rutinarios” pueden convertirse en oportunidad de mejora enfocándolos de una forma diferente. Por ejemplo, la historia del sildenafil que en un principio se utilizaba como parte de tratamiento de hipertensión arterial, pero por vigilar los eventos adversos, su indicación mayoritaria en la actualidad es en casos de disfunción eréctil³.

La elección del tema también nos ayuda a precisar el tipo de investigación que queremos hacer. La investigación puede seguir un enfoque cualitativo, cuantitativo o mixto. La de tipo cualitativo se basa en la recolección de datos sin realizar una medición numérica, muy utilizado en el campo de las ciencias sociales que emplea como métodos de recolección de datos la aplicación de encuestas, entrevistas, entrevistas a profundidad, descripciones, puntos de vista de los investigadores, reconstrucciones los hechos, etc., y por lo general no se requiere del planteamiento de una hipótesis^{1,4}. También se considera dentro de este tipo de investigación las revisiones cualitativas como la monográfica, la sistemática o las históricas, por mencionar algunos ejemplos.

TOMA NOTA: La investigación cualitativa es más usada en el campo de las ciencias sociales y no utiliza datos numéricos.

La investigación cuantitativa utiliza la recolección de datos con una medición numérica a través de la observación del proceso en forma de recolección de datos y los analiza para llegar a responder sus preguntas de investigación; y para el análisis emplea métodos estadísticos que requieren el planteamiento de hipótesis, a menos que el diseño sea descriptivo^{1,4}. Es la más frecuente en las ciencias de la salud, y se considera en muchas ocasiones como la única forma de investigación, pero como hemos señalado, es un concepto erróneo.

TOMA NOTA: La investigación cuantitativa es la más utilizada en las ciencias de la salud, requiere e datos numéricos y análisis estadístico.

La investigación mixta es una mezcla equilibrada entre los dos tipos mencionados anteriormente. En ella se emplean técnicas de cada enfoque por separado, se hacen entrevistas, se realizan encuestas, se aplican cuestionarios, etc., pudiéndose valorar esos instrumentos en escalas medibles para realizar un análisis cuantitativo¹ y asociarlos con mediciones hechas en los sujetos de investigación como medidas antropométricas, mediciones sanguíneas, mediciones de la presión arterial, peso, estatura, etc.

Ahora bien, el tema también se ve influido por el grado de complejidad de la investigación a desarrollar dado que no es lo mismo una investigación para un reporte de servicio social o una tesis de licenciatura, o la de un doctorado, aún más, de postdoctorado⁵; ni tampoco el planteamiento de un proyecto de un principiante al de un investigador formado con varios años

trabajando en un campo específico o que ya tiene una línea de investigación. Toda investigación que sigue un rigor metodológico tiene validez, no importa la complejidad, de tal manera que no hay que demeritar un trabajo descriptivo por ser simple al compararlo con uno de intervención o longitudinal, si es que se ha planteado adecuadamente.

Ejemplo

Si se desea hacer una investigación considerando como tema central la diabetes mellitus, se pueden plantear proyectos de diferente complejidad:

- **Estudio descriptivo con nivel de complejidad bajo:**

“Prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 en una comunidad indígena”. También es posible proponer: “Prevalencia de uso de metformina en pacientes con diabetes tipo 2 de una clínica de primer nivel”. Ambos proyectos son factibles de ser desarrollados por un estudiante al término de su licenciatura.

- **Estudio de complejidad media:** “Influencia de usos y costumbres en el control de los pacientes diabéticos”. Dado que conlleva un mayor conocimiento de etnias, costumbres y antecedentes, exige del investigador un mayor bagaje en sus conocimientos, por lo que podría ser desarrollado por un estudiante de maestría o incluso de doctorado. O también podríamos sugerir: “Causas del no apego terapéutico de los pacientes con diabetes tipo 2”, para el cual se requerirá aplicar encuestas o entrevistas y

analizarlas, por lo que es necesaria la orientación de un investigador experimentado en el tema para evitar sesgos.

- **Estudio de complejidad alta:** "Aplicaciones de terapia génica en el tratamiento de pacientes diabéticos"; para lo cual se requiere de un investigador con un mayor nivel de preparación e infraestructura para desarrollar este trabajo, quedando en manos de grupos de expertos que tienen una línea de investigación en particular.

Si bien es posible que cualquier interesado en el tema, no importa su nivel educativo, puede participar en los diferentes proyectos planteados, el nivel de complejidad del proyecto a desarrollar exigirá la asesoría muy cercana o no de un investigador experimentado que orientará la investigación para tener al final resultados confiables, aplicables, y por qué no, hasta publicables.

Ahora bien, para poder hacer el tema más específico, como apuntamos anteriormente, podemos utilizar la estrategia PICO revisada en los capítulos [II](#) y [IV](#)⁶. Esta estrategia nos da idea del alcance del tema a desarrollar, es explícita y además centra los objetivos. Partiendo de los ejemplos anteriores, todos los estudios tienen como tema central la diabetes mellitus, pero para ninguno se requiere de hacer una revisión exhaustiva sobre diabetes mellitus, sino que la revisión bibliográfica debe versar sobre la comparación a realizar, si es que la hay, y el resultado esperado para poder fundamentar la investigación.

Habiendo definido el tema, ahora podremos formular un título para la investigación. Inicialmente es conveniente hacer una

propuesta breve y que de a entender la investigación a desarrollar. El título sugerido puede no ser el definitivo, ya que es posible ajustarlo al final del documento escrito llamado proyecto, pero es necesario como una guía para el desarrollo de la propuesta de investigación.

Parece ser que el poner un título es tan obvio que muy pocos autores tratan el tema a profundidad, pero es una parte fundamental en una investigación. El título es la presentación del trabajo, lo que despierta o no el interés en la lectura de un escrito, lo primero que como lectores revisamos y uno de los aspectos utilizados en la actualidad para la indización bibliográfica y de los resúmenes en las bases de datos, además de las palabras clave, por lo que debe ser muy preciso para evitar errores en la indización^{7,8}.

El título no debe ser muy extenso, pero tampoco demasiado corto para dejar en la ambigüedad los alcances de la investigación, de ahí que se dice que debe ser corto, claro, preciso y conciso, informar sobre lo que trata el documento ya sea proyecto, artículo, libro, etc., permitir identificar el tema fácilmente, y “vender ideas”, es decir, atractivo y que llame la atención, sin ser sensacionalista, para que el lector revise el documento completo^{7,9}. De ahí que el título es la llave para la entrada para la lectura de un documento. ¿Cuántas veces no hemos visto un título que nos llama la atención, que parece ser lo que queremos y, sin embargo, al leer el texto nos damos cuenta que no tiene nada que ver con el título? Esto nos muestra un aspecto muy importante del título, debe estar relacionado con el texto, por eso inicialmente señalamos que debemos proponer un título tentativo después de centrarnos en el tema, que describa o indique el objeto de estudio¹⁰.

TOMA NOTA: El título es lo que llama la atención del lector, por lo que debe ser corto, claro, preciso y conciso.

Entonces, ¿por qué es importante el título? Primero para poder informar a los lectores, que pueden ser evaluadores, los alcances de la investigación a desarrollar, dar a conocer el diseño (implícita o explícitamente) que aplica a la investigación en cuestión y limitar el tema principal de la misma, esto es, que nos dé una idea de la investigación a realizar^{7,10}.

Metodológicamente, el título debe comprender los siguientes aspectos¹⁰

Figura 1 - Ejemplo de un título que tiene “el qué” y la población de estudio. Tomado de: Contreras-Omaña R et al, 2014¹¹.

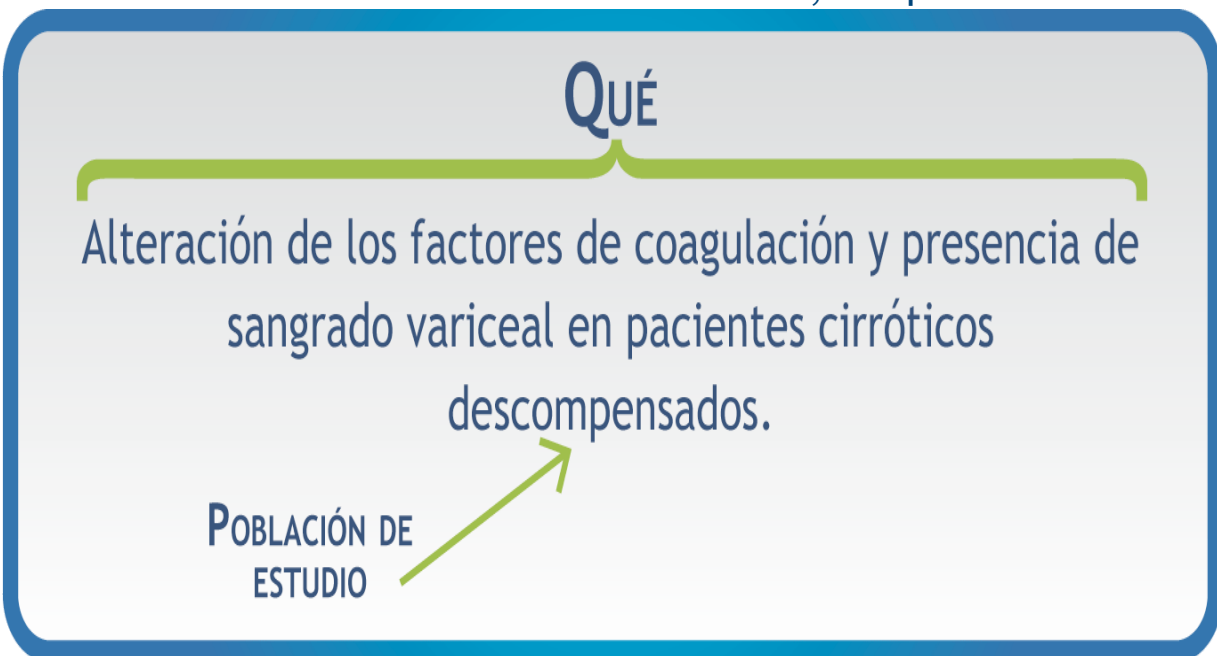


Figura 2 - Ejemplo de un título que tiene “el qué” y “el cómo”. Tomado de: Soloaga R et al, 2004¹².

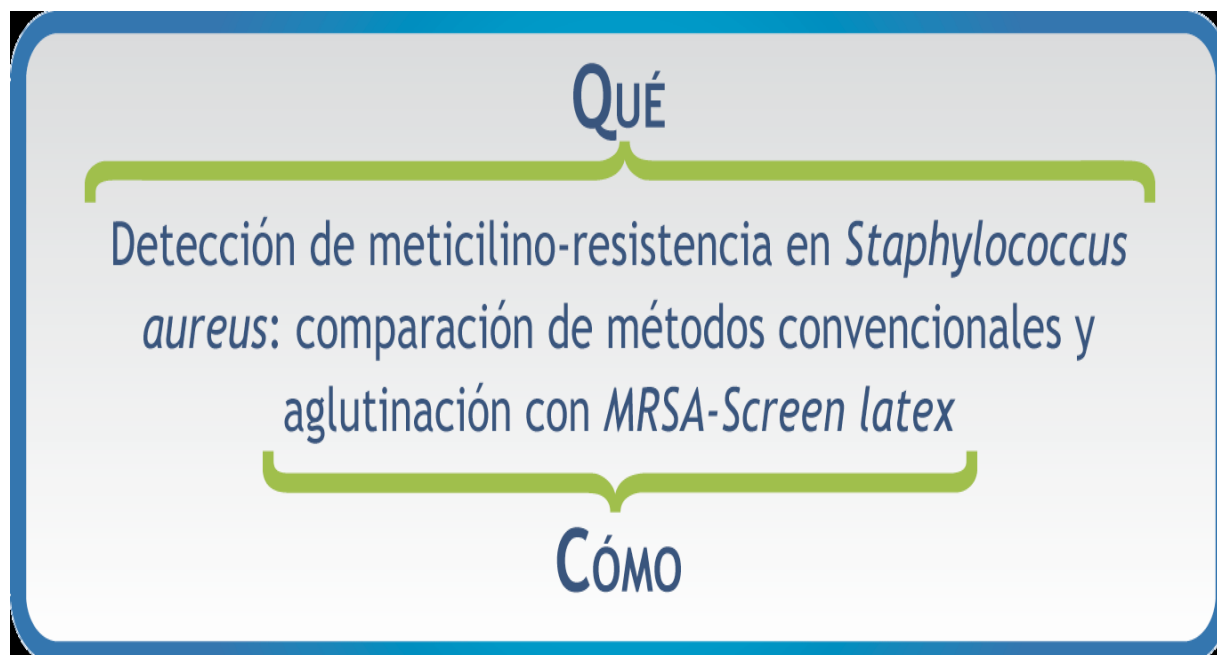


Figura 3 - Ejemplo de un título que tiene “el qué”, “el cómo” y la población de estudio. Tomado de: Hoyos-Duque TN et al, 2011¹³.

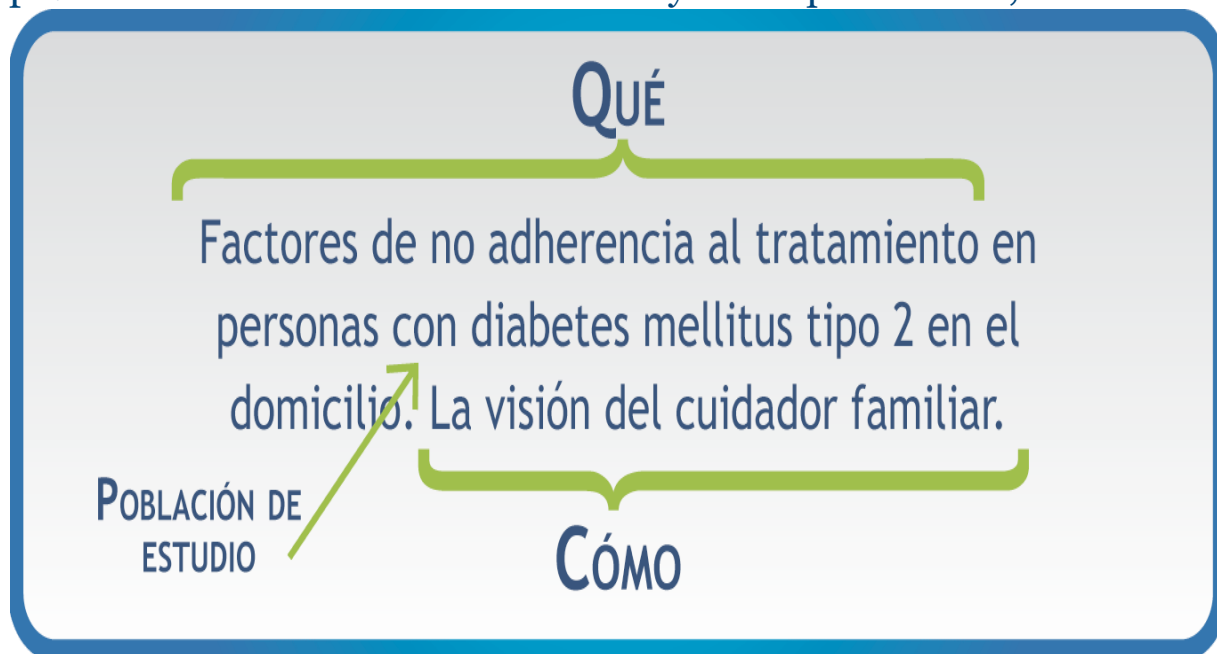
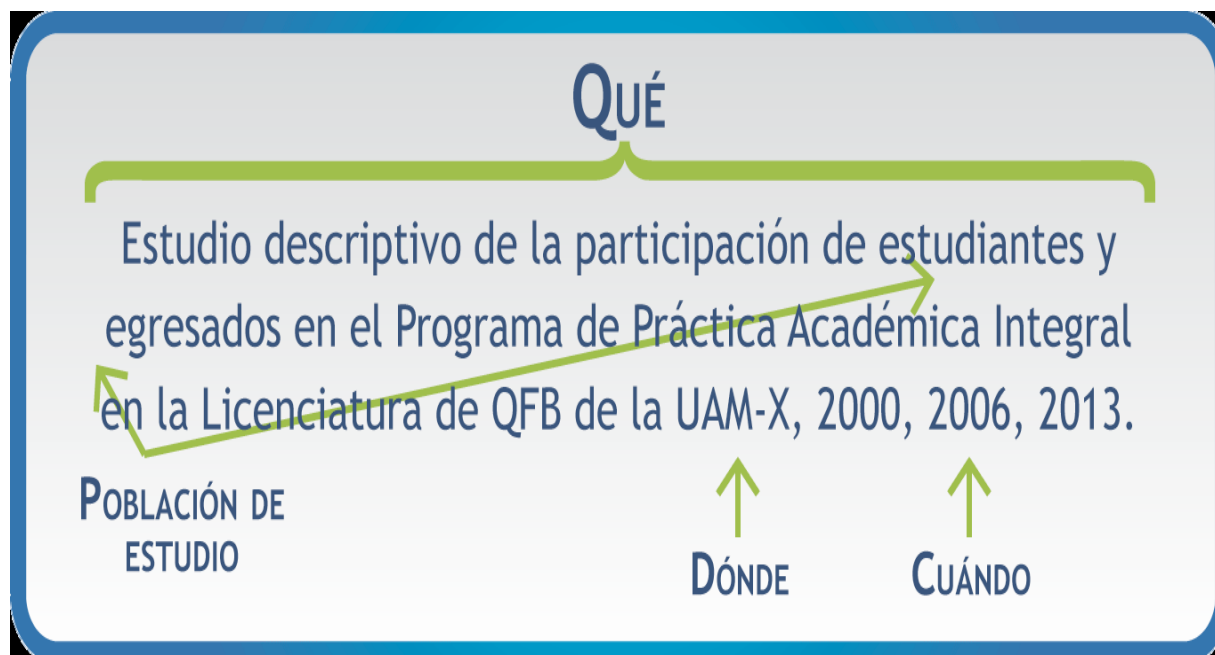


Figura 4 - Ejemplo de un título que tiene “el qué”, “dónde y cuándo” y la población de estudio. Tomado de: Moreno-Bonett C et al, 2016¹⁴.



- **el qué:** siempre
- **el cómo,** para qué y con quién: cuando sea pertinente
- **el cuándo y el dónde:** cuando sea necesario

Al escribirlo se debe considerar^{7,10}:

- ser exacto y descriptivo, como se expresó anteriormente, sin ambigüedades
- claro, breve y conciso, lo que nos habla de la extensión. No debe ser muy extenso ni muy corto
- dejar claros los objetivos y las variables centrales del estudio. Si es posible, señalar el diseño y explicitar la población o universo que será analizado
- utilizar una sintaxis adecuada, es decir, escribir con orden y sin uso de palabras superfluas
- sin abreviaturas ni tecnicismos, sólo los internacionalmente aceptados como ADN, ARN, HDLc, etc., ya que hace más fácil la

lectura y abre la posibilidad de la simplicidad sin acercarse a la vaguedad.

En este contexto, te daremos algunos “*tips*” para escribir títulos adecuados, con ejemplos reportados en la literatura.

Comenzaremos con la extensión. ¿De cuántas palabras es adecuado? algunos autores sugieren no más de quince, pero esos son criterios editoriales que no necesariamente aplican a todas las propuestas^{8,10}.

Recuerda que siempre debe llevar “el qué”, pero en ocasiones esto puede no ser suficiente. Es posible que los títulos demasiado cortos no sean del todo explicativos y los demasiado largos sean muy específicos. Hay que tener cuidado en la extensión, ya que en ocasiones el título llega a ser tan largo como media cuartilla o tan corto como tres palabras. También se debe considerar la pertinencia de poner “el cuándo y el dónde”, sobre todo si se desea incluir el nombre del hospital, la escuela, la clínica, la institución, la universidad, la ciudad, el país, etc. ya que esto incrementará el título con muchas palabras que tal vez no sean necesarias; lo mismo que agregar el diseño del estudio. La inclusión del diseño de estudio es más una cuestión editorial que solicitan algunas revistas. Otro aspecto que incrementa el número de palabras es el abuso de preposiciones y artículos⁸.

Ejemplo

Se tiene un artículo cuyo título es “Diabetes mellitus”¹⁵. Un título tan corto puede generar muchas expectativas. Entendemos que

probablemente se trate de una revisión monográfica, pero ¿hasta dónde es el alcance?, ¿qué aspectos de la enfermedad son revisados?, tal vez al leerlo no encontremos lo que esperamos. Un título corto, pero más descriptivo es "Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus"¹⁶ que nos invita a revisar el artículo si ese es el tópico que queremos revisar.

Ahora veamos un título largo "Comparación de la actividad antimicrobiana de tres diferentes marcas de sanitizantes de hipoclorito de sodio, con respecto al sanitizante de la marca líder en México, que es utilizado en el laboratorio I planta alta de la UMIEZ de la FES Zaragoza"¹⁷. Muchos puntos a analizar en este título, en principio son 41 palabras, muchas superfluas, repetitivas y demasiado explicativas. La palabra sanitizante está en dos ocasiones y ya sabemos que ese es el tema central de la investigación; los términos "con respecto" están de más, y habría que valorar ¿qué tan necesario es incluir el lugar en donde se utiliza el sanitizante líder si lo que se desea es la comparación entre diferentes hipocloritos de sodio?

Un título largo en ocasiones es justificable, como "Comportamiento de las reacciones adversas a los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos notificadas por el Sistema Cubano de Farmacovigilancia en el 2001"¹⁸. En este caso son 22 palabras, en donde lo que aumenta la extensión es el lugar y la fecha, pero es plenamente justificable porque no será lo mismo en otro lugar o época.

Por otro lado, la inclusión del diseño de estudio debe ser valorada detalladamente. Por lo general se agrega al final del título, pero debemos recordar ser concisos. Encontramos este título para

ejemplificar el punto: "Efectos analgésicos del sulfato de magnesio como adyuvante a la bupivacaina hiperbárica subaracnoidea para colecistectomía laparoscópica: ensayo clínico, doble ciego aleatorizado"¹⁹. Inicialmente son 21 palabras con el diseño demasiado específico ("ensayo clínico, doble ciego aleatorizado"). Como sugerencia, si se desea poner el diseño, es posible abreviarlo como "ensayo clínico controlado" que abarca el "doble ciego aleatorizado", disminuyendo el número de palabras y expresando lo que se desea. Un buen título que incluye el diseño sería: "Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles"²⁰, que cumple con todos los atributos: corto, claro, preciso y conciso.

Con relación a la sintaxis. Los errores más frecuentes en los títulos son los gramaticales, en donde el orden en que se ponen las palabras le pueden modificar el sentido⁷. Otro error gramatical es el uso de verbos en infinitivo al inicio del título, ya que esta forma de los verbos está indicada para los objetivos, de tal manera que cuando se utiliza en un título más bien parece objetivo.

Como parte de la sintaxis está también el uso de palabras ambiguas y coloquiales, abreviaturas, fórmulas químicas, etc., las cuáles debes ser evitadas. Cuando se está estructurando un título debe pensarse en cómo se realizará una búsqueda bibliográfica, de tal manera que debe pensarse en palabras que puedan ser usadas en los índices^{7,8}.

Ejemplo

Ahora tenemos el siguiente artículo: "Tratamiento con altas dosis de corticoides de púrpura trombocitopénica inmune en paciente con diabetes mellitus y obesidad mórbida, un desafío metabólico" ²¹. Si leemos detalladamente el título, se entiende como que las dosis son de "corticoides de púrpura trombocitopénica" lo cual no tiene ningún sentido. Tal vez el título debió ser algo como esto: "Tratamiento de púrpura trombocitopénica inmune en pacientes con diabetes mellitus y obesidad mórbida con altas dosis de corticoides, un desafío metabólico".

El uso de verbos en infinitivo en el título es algo frecuente en los trabajos de congresos o las tesis de licenciatura, ya que no se hace una revisión tan rigurosa. Como ejemplo tenemos el siguiente título: "Determinar el efecto bactericida de una solución de nanopartículas de plata"²², recuerda que el uso de verbos en infinitivo es en los objetivos, por lo que el título correcto debería ser: "Determinación del efecto bactericida de una solución de nanopartículas de plata".

Ahora nos encontramos con el siguiente trabajo: "Cuantificación de EPO humana recombinante por fase reversa-cromatografía líquida de ultra resolución"²³, en este ejemplo las dudas serían ¿qué es EPO? ¿se entiende bien "fase reversa-cromatografía líquida de ultra resolución"? EPO significa eritropoyetina, según la definición especificada en el artículo, pero las abreviaturas no van en el título y se debe aclarar mejor el método utilizado, por lo que el título debería ser: "Cuantificación de eritropoyetina humana recombinante por cromatografía líquida de ultra resolución en fase reversa".

Díaz-Portillo²⁴ sugiere no usar algunos términos en la redacción de los títulos por ser ambiguos y ambiciosos (Cuadro 1) y un cuestionario para revisar las características principales del título (Cuadro 2).

Cuando nos estamos iniciando en la investigación, tal vez sea prudente revisar el título del proyecto tanto al principio como al finalizar la redacción de los antecedentes, lo que nos proporcionará puntos de comparación y poco a poco nos obligará a ser puntuales y sencillos; obviamente esto se irá perfeccionando en la medida en que se avance en el desarrollo de investigaciones.

Existen actualmente instrumentos en línea como el índice de niebla creado por Robert Gunning, el cual sirve para evaluar la escritura de un texto y lo podemos utilizar para evaluar el título ya que considera la longitud de las frases y de las palabras²⁴. Con este índice, calificaciones menores de 20 indican una buena redacción, éste puede ser consultado en la siguiente dirección: <http://simbon.madpage.com/Fog/>. Aunque es una página en inglés, se puede cambiar el idioma tanto para el texto a evaluar como en los resultados obtenidos de la evaluación.

TOMA NOTA: Se puede verificar la redacción de un título utilizando el índice de niebla de Gunning.

Ejemplo

Analizaremos el título “Comparación de la actividad antimicrobiana de tres diferentes marcas de sanitizantes de hipoclorito de sodio, con respecto al sanitizante de la marca líder en México, que es utilizado en el laboratorio I planta alta de la UMIEZ de la FES Zaragoza”, con el índice de niebla Gunning. Para ello, entramos a la página indicada anteriormente:



The screenshot shows a web browser window with a black navigation bar at the top containing links for 'home', 'further info', 'contact', and 'disclaimer'. Below this is a green header with the title 'Gunning Fog Index' in white. The main content area has a light beige background with a green grass border at the top. It contains a text box for input, a 'Calculate' button, and a disclaimer paragraph.

home further info contact disclaimer

Gunning Fog Index

This is a tool that tries to calculate the Gunning Fog Index. It is a weighted average of the number of words per sentence, and the number of long words per word. An interpretation is that the text can be understood by someone who left full-time education at a later age than the index.

Copy and paste your text into the box below. Make sure you use complete sentences.

Calculate

En la ventana vacía escribimos el título a analizar, presionamos

Calculate y vemos el resultado.

Indice de Niebla Gunning

EL ÍNDICE GUNNING FOG ES INDEFINIDO

- El número de los principales signos de puntuación, por ejemplo. [!], Era
- El número de palabras era
- El número de sílabas, palabras 3+ resaltado en azul, era

Puede editar los números anterior y volver a calcular

TEXTO EDITADO

Comparacion de la Actividad antimicrobiana de tres Diferentes Marcas de sanitizantes de hipoclorito de sodio, con RESPECTO al sanitizante de la marca líder en México, Que es utilizado en el laboratorio | planta alta de la UMIEZ de la FES Zaragoza

nueva Scoring

Con la tecnología de Google Traductor de Google

© Simon Bond

En este caso, el título está tan mal redactado que no puede calcular el índice.

Ahora, para el título “Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles”, el cálculo del índice es:

Índice de Niebla Gunning

EL ÍNDICE GUNNING FOG ES 17,51

- El número de los principales signos de puntuación, por ejemplo. [], Era
- El número de palabras era
- El número de sílabas, palabras 3+ resaltado en azul, era

Puede editar los números anterior y volver a calcular

TEXTO EDITADO

Dislipidemia factor de Como de Riesgo para enfermedad cerebrovascular [] Estudio de Casos y Controles

nueva Scoring

español ▼

Lo que nos indica que es un buen título, como lo habíamos señalado anteriormente.

Finalmente, si hemos centrado el tema y afinado el título, se podrán identificar los alcances del estudio e identificar las famosas “palabras clave” solicitadas por las revistas al momento de publicar

los resultados, es decir estamos trabajando para la publicación de nuestro proyecto de investigación.

Cuestionario

Pregunta 1

Se quiere llevar a cabo una investigación para establecer si en los pacientes con diabetes tipo 2 hay alguna relación entre la adherencia a su tratamiento y su estilo de vida. De los siguientes títulos de trabajos de investigación ¿cuál se apega más al tema central?

- A. El papel del derechohabiente en la prevención y control de la diabetes mellitus.
- B. Diabetes mellitus tipo 2: ventas de los hipoglucemiantes orales y costos de los tratamientos farmacológicos en México.
- C. Efecto de un modelo de apoyo telefónico en el auto-manejo y control metabólico de la diabetes tipo 2.
- D. Factores sociales que modifican el apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

Pregunta 2

En el título es necesario incluir el “qué”, además de ver la pertinencia de “para qué, cómo, cuándo y dónde”. Del siguiente título “Metoxipolietilenglicol eritropoyetina beta (C.E.R.A.) subcutánea mensual para el mantenimiento de la hemoglobina en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis previamente tratados con agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) vida corta.”, seleccione las opciones que corresponda a la identificación del “qué y para qué”:

QUÉ	PARA QUÉ
1. Hemodiálisis	a. Mantenimiento de la hemoglobina
2. Efecto de metoxipolietilenglicol eritropoyetina beta subcutánea	b. Tratamiento mensual
3. Tratamiento subcutáneo	c. Tratamiento con agentes estimulantes de

	eritropoyesis
4. Insuficiencia renal	d. Pacientes con insuficiencia renal crónica con hemodiálisis

- A. 3d
- B. 2a
- C. 1b
- D. 4c

Pregunta 3

Usted está interesado en realizar una investigación referente al grado de control metabólico alcanzado por los pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en la consulta externa, para esto requiere de delimitar la prevalencia de este tipo de pacientes que acuden a su unidad, para posteriormente establecer si se cumplen las metas de control según la normatividad. De acuerdo a esto, identifique el enunciado que define su tema y cuál sería el título adecuado.

- A. Tema: Control de glucosa en diabéticos
Título: Glucemia en ayunas a las seis semanas de tratamiento supervisado en diabéticos tipo 2
- B. Tema: Control metabólico en pacientes diabéticos tipo 2
Título: Disminución de la hemoglobina glucosilada a las tres semanas de un tratamiento intensivo en diabéticos tipo 2 I: obesidad, C: riesgo cardiovascular, O: niveles del perfil de lípidos.
- C. Tema: Control metabólico de pacientes diabéticos según la Norma Oficial Mexicana
Título: Metas terapéuticas en el control metabólico de pacientes con diabetes mellitus 2 de consulta externa
- D. Tema: Mejoría del síndrome metabólico en los pacientes diabéticos
Título: Prevalencia de síndrome metabólico en pacientes diabéticos tipo 2 en consulta externa

Pregunta 4

Identifique los componentes del siguiente título: Estudio de asociación entre dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico en población mestiza del occidente de México.

- A. "Qué": estudio de asociación; "para qué": dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico.
- B. "Qué": asociación de dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico; "para qué": no especifica.
- C. "Qué": estudio en mestizos; "para qué": asociación de dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico.
- D. "Qué": asociación; "para qué": conocer la dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico.

Pregunta 5

¿Cuál será el tema central del siguiente título? "Guía de práctica clínica para la prevención, la detección temprana, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las dislipidemias: tratamiento no farmacológico con ejercicio".

- A. Guía de práctica clínica de tratamiento no farmacológico con ejercicio para dislipidemias.
- B. Prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de dislipidemias.
- C. Tratamiento no farmacológico de dislipidemias.
- D. Guía de práctica clínica para dislipidemias.

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Se quiere llevar a cabo una investigación para establecer si en los pacientes con diabetes tipo 2 hay alguna relación entre la adherencia a su tratamiento y su estilo de vida. De los siguientes títulos de trabajos de investigación ¿cuál se apegas más al tema central?

A. El papel del derechohabiente en la prevención y control de la diabetes mellitus.

INCORRECTA. El título no tiene que ver la adherencia y el estilo de vida, además, sólo dice diabetes mellitus no especifica si es tipo 1 o 2.

B. Diabetes mellitus tipo 2: ventas de los hipoglucemiantes orales y costos de los tratamientos farmacológicos en México.

INCORRECTA. El enfoque de este título es de farmacoeconomía, no de adherencia.

C. Efecto de un modelo de apoyo telefónico en el auto-manejo y control metabólico de la diabetes tipo 2.

INCORRECTA. Este título se refiere a una intervención para controlar la enfermedad, no la adherencia ni se refiere al estilo de vida.

D. Factores sociales que modifican el apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

CORRECTA. Este título, al hablar de factores sociales incluye el estilo de vida y está hablando del apego o adherencia al tratamiento, es el título más relacionado con el tema.

Pregunta 2

En el título es necesario incluir el “qué”, además de ver la pertinencia de “para qué, cómo, cuándo y dónde”. Del siguiente título “Metoxipolietilenglicol eritropoyetina beta (C.E.R.A.) subcutánea mensual para el mantenimiento de la hemoglobina en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis previamente tratados con agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) vida corta.”, seleccione las opciones que corresponda a la identificación del “qué y para qué”:

QUÉ	PARA QUÉ
1. Hemodiálisis	a. Mantenimiento de la hemoglobina
2. Efecto de metoxipolietilenglicol eritropoyetina beta subcutánea	b. Tratamiento mensual
3. Tratamiento subcutáneo	c. Tratamiento con agentes estimulantes de eritropoyesis
4. Insuficiencia renal	d. Pacientes con insuficiencia renal crónica con hemodiálisis

A. 3d

INCORRECTA. El tratamiento subcutáneo es sólo una parte del “qué” y no es lo esencial. Los pacientes son la población de estudio no el “para qué”.

B. 2a

CORRECTA. Lo que se pretende es ver el efecto del medicamento subcutáneo para el mantenimiento de la hemoglobina.

C. 1b

INCORRECTA. La hemodiálisis no es el “qué” y el “para qué” no es la periodicidad del tratamiento.

D. 4c

INCORRECTA. La insuficiencia renal es la característica de la población de estudio y el tratamiento con agentes estimulantes de eritropoyesis es un antecedente para la aplicación del tratamiento a estudiar.

Pregunta 3

Usted está interesado en realizar una investigación referente al grado de control metabólico alcanzado por los pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en la consulta externa, para esto requiere de delimitar la prevalencia de este tipo de pacientes que acuden a su unidad, para posteriormente establecer si se cumplen las metas de control según la normatividad. De acuerdo a esto, identifique el enunciado que define su tema y cuál sería el título adecuado.

A. Tema: Control de glucosa en diabéticos

Título: Glucemia en ayunas a las seis semanas de tratamiento supervisado en diabéticos tipo 2

INCORRECTA. Dado que el tema es control metabólico, tanto el tema como el título se refieren a lo señalado.

B. Tema: Control metabólico en pacientes diabéticos tipo 2

Título: Disminución de la hemoglobina glucosilada a las tres semanas de un tratamiento intensivo en diabéticos tipo 2 I: obesidad, C: riesgo cardiovascular, O: niveles del perfil de lípidos.

INCORRECTA. El tema es correcto, pero el título solo se centra sólo en uno de los componentes de control metabólico.

C. Tema: Control metabólico de pacientes diabéticos según la Norma Oficial Mexicana

Título: Metas terapéuticas en el control metabólico de pacientes con diabetes mellitus 2 de consulta externa

CORRECTA. El tema lo centra en control metabólico e incluso señala bajo cual criterio. El título aborda los alcances, tipo de pacientes y en donde se realizará el estudio.

- D. Tema: Mejoría del síndrome metabólico en los pacientes diabéticos
Título: Prevalencia de síndrome metabólico en pacientes diabéticos tipo 2 en consulta externa
INCORRECTA. Tanto el tema como el título tratan de una patología diferente, no es lo mismo control metabólico que síndrome metabólico.

Pregunta 4

Identifique los componentes del siguiente título: Estudio de asociación entre dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico en población mestiza del occidente de México.

- A. "Qué": estudio de asociación; "para qué": dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico.
INCORRECTA. El "qué" está incompleto ya que es la asociación de los factores señalados con el síndrome metabólico, por lo que el "para qué" está equivocado.
- B. "Qué": asociación de dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico; "para qué": no especifica.
CORRECTA. El "qué" es el correcto, es la asociación entre los factores señalados y el síndrome metabólico; no se especifica el "para qué".
- C. "Qué": estudio en mestizos; "para qué": asociación de dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico.
INCORRECTA. El "qué" no es el estudio en mestizos y el "para qué" es realmente el "qué".
- D. "Qué": asociación; "para qué": conocer la dislipidemia, obesidad central, grasa subcutánea y síndrome metabólico.
INCORRECTA. El "qué" está incompleto, no es sólo la asociación y el "para qué" es parte del "qué".

Pregunta 5

¿Cuál será el tema central del siguiente título? "Guía de práctica clínica para la prevención, la detección temprana, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las dislipidemias: tratamiento no farmacológico con ejercicio".

- A. Guía de práctica clínica de tratamiento no farmacológico con ejercicio para dislipidemias.

CORRECTA. El tema central es la guía de práctica clínica para dislipidemias con ejercicio como tratamiento no farmacológico.

- B. Prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de dislipidemias.

INCORRECTA. Lo señalado en la respuesta son los puntos a revisar de la guía de práctica clínica.

- C. Tratamiento no farmacológico de dislipidemias.

INCORRECTA. Está incompleto porque se quiere revisar la guía de práctica clínica, no sólo el tratamiento no farmacológico para dislipidemias.

- D. Guía de práctica clínica para dislipidemias.

INCORRECTA. Está incompleto porque se pretende revisar la guía de práctica clínica para dislipidemias, enfocándose al tratamiento no farmacológico con ejercicio.

Cuadro 1

Términos no recomendables para incluir en un título.

• Aportación sobre...	• Análisis de los resultados de...
• Estudio preliminar de...	• Consideraciones acerca de...
• Estudio sobre...	• Comportamiento de...
• Investigación acerca de...	• Notas sobre...
• Informe de...	• Reflexión sobre...
• Nuevo estudio sobre...	• Tratamiento para...
• Observación acerca de...	• Valoración del...
• Resultados de un estudio sobre...	• Una aproximación a...

Modificado de Díaz-Portillo J. [24](#)

Cuadro 2

Cuestionario para evaluación del título.

Pautas a evaluar	El aspecto se logra		
	Si	Dudoso	No
Puntuación	2	1	0
1. Es claramente indicativo del contenido del estudio (problema de investigación, y variables principales)			
2. Es claro, fácil de entender.			
3. Conciso (≤ 15 palabras). (Índice de Gunning).			
4. Identifica las palabras clave (descriptores) del estudio.			
5. Utiliza palabras completas (no utiliza abreviaturas ni siglas).			
6. Usa tono afirmativo.			
7. Es gramaticalmente correcto (no es partido).			
8. Usa lenguaje sencillo (no usa jerga).			
9. Usa términos claros y directos, sin usar términos efectistas.			
10. Usa palabras esenciales (no usa sobreexplicación).			

Tomado de Díaz-Portillo J. [24](#)

Referencias

1. Cortés-Cortés ME, Iglesias-León M. Generalidades sobre metodología de la investigación. Colección de material didáctico 10. Universidad Autónoma del Carmen, México. 2004.
2. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. El nacimiento de un proyecto de investigación cuantitativo, cualitativo o mixto: la idea. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 24-32.
3. Ban TA. The role of serendipity in drug discovery. Dialog Clin Neurosci 2006; 8: 335-344.
4. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Los enfoques cuantitativo y cualitativo en la investigación científica. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 1-23.
5. Eco U. Cómo se hace una tesis. Técnicas y procedimientos de estudio, investigación y escritura. México: Gedisa Mexicana; 2004.
6. da Costa-Santos, CM, de Mattos-Pimenta CA, Cuce-Nobre MR. Estrategia PICO para la construcción de la pregunta de

investigación y la búsqueda de evidencias. Rev Latino-am Enfermagem 2007; 15(3) Online.

7. Day RA. Cómo preparar el título. En: Day RA. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. Publicación científica y técnica no. 598. 3ª edición. Washington: OPS; 2005. p. 15-20.
8. Mitru-Tejerina N. El título del artículo. En: Aranda-Torrelío E, Mitru-Tejerina N, Costa-Ardrús R. ABC de la redacción y publicación médico-científica. 2ª edición. Bolivia: Elite Impresiones; 2009. p. 61-64.
9. Programa de Subvenciones para la Investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Organización Panamericana de la Salud: Washington, D.C. Disponible en: <http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1HS16VNKP-61488-263/guia-protocolo%20INV.%20U%3D3.pdf>
10. Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S. El proceso de la investigación científica. En: Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S. Investigación, Introducción a la metodología. México: FES Zaragoza, 2004. p.43.
11. Contreras-Omaña R, Martínez-Silvestre E, Rojas-Corona L, Sinco-Ángeles A. Alteración de los factores de coagulación y presencia de sangrado variceal en pacientes cirróticos descompensados. Rev Med MD. 2014; 5(2): 54-59.
12. Soloaga R, Corso A, Gagetti P, Faccone D, Galas M. Detección de meticilino-resistencia en Staphylococcus aureus: comparación de métodos convencionales y aglutinación con MRSA-Screen latex. Rev Arg Microbiol. 2004; 36: 36-40.

13. Hoyos-Duque TN, Arteaga-Henao MV, Muñoz-Cardona M. Factores de no adherencia al tratamiento en personas con diabetes mellitus tipo 2 en el domicilio. La visión del cuidador familiar. *Inv Educ Enf.* 2011; 29(2): 194-203.
14. Moreno-Bonett C, Delgadillo-Gutiérrez HJ, Zugazagoitia-Herranz R, Sánchez-Martínez C, Córdova-Moreno R, López-Naranjo F, et al. Estudio descriptivo de la participación de estudiantes y egresados en el Programa de Práctica Académica Integral a la licenciatura de QFB de la UAM-X, 2000, 2006, 2013. *Rev Mex Cienc Farm.* 2016; 46(2): 33-40.
15. Sayeg-Freire MB. Diabetes mellitus. *Perspect Méd.* 2001; 12: 9-15.
16. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. *Rev Esp Cardiol.* 2002; 55(5): 528-535.
17. Gómez-Hernández CA. Comparación de la actividad antimicrobiana de tres diferentes marcas de sanitizantes de hipoclorito de sodio, con respecto al sanitizante de la marca líder en México, que es utilizado en el laboratorio I planta alta de la UMIEZ de la FES Zaragoza. Tesis para obtener el título de Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2014.
18. Jiménez-López G, Debesa-García F, Bastanzuri-Villares T, Pérez-Peña J, Ávila-Pérez J. Comportamiento de las reacciones adversas a los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos notificadas por el Sistema Cubano de Farmacovigilancia en el 2001. *Rev Cubana Farm.* 2003; 37(3) online.

19. árate-Gracia A, Madrigal-Hernández M, Echegollen-Guzmán A, Bravo-Soto G. Efectos analgésicos del sulfato de magnesio como adyuvante a la bupivacaina hiperbárica subaracnoidea para colecistectomía laparoscópica: ensayo clínico, doble ciego aleatorizado. Rev Mex Cienc Farm. 2015; 46(4): pp. 39-44
20. Castillo-Castillo JL, Oscanoa-Espinoza TJ. Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. Horizonte Med. 2016; 16(4): 13-19.
21. Alfaro-Tolosa P, Olmos-de-Aguilera R, Gatica-Araneda JP, Andreu-Cuello JP. Tratamiento con altas dosis de corticoides de púrpura trombocitopénica Inmune en paciente con diabetes mellitus y obesidad mórbida, un desafío metabólico. Rev Cient Cienc Med. 2012; 15(1): 41-43.
22. Antón-Mandujano RAL, Ramírez-Ruiz OJ. Determinar el efecto bactericida de una solución de nanopartículas de plata. Tesis para obtener el título de Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2016.
23. Medina E, Ortiz C, González E, Pérez NO. Cuantificación de EPO humana recombinante por fase reversa-cromatografía líquida de ultra resolución. Rev Mex Cienc Farm. 2011; 42(2): 20-26.
24. Díaz-Portillo J. Guía práctica de lectura crítica de artículos científicos originales en Ciencias de la Salud. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. Disponible en:
http://www.ingesa.msssi.gob.es/estadEstudios/documPublica/internet/pdf/Guia_practica_de_lectura.pdf

CAPÍTULO VI

Planteamiento del problema o responder al ¿dónde?, ¿cuándo?, ¿en quién? y ¿cómo?

Carlos Miguel Salazar Juárez

Una vez que hemos centrado el tema, establecido las características de la pregunta de investigación y un posible título, comenzaremos a trabajar en el anteproyecto o proyecto, este documento puede tener diferentes fines como la realización de una tesis o una investigación.

Como ya es conocido, uno de los requisitos indispensables para obtener un grado académico es la realización de una tesis. Este documento es un reporte de investigación que debe estar fundamentado en un acervo de información, además de tener la presentación y comprobación de una o varias hipótesis; todo esto siguiendo el método científico, para finalmente llegar a conclusiones. Si lo descrito suena como una empresa difícil de alcanzar, en realidad no lo es tanto, siempre y cuando se tenga claro cuál sería el problema por comprobar, ya que todo proceso teórico-práctico gira alrededor del problema; por lo que antes de iniciar un proyecto debemos plantear adecuadamente el problema.

TOMA NOTA: Todo proceso teórico-práctico de un proyecto se basa en un buen planteamiento del problema.

Es importante considerar que el planteamiento del problema debe ser lo más específico posible, procurar que no sea una propuesta de investigación demasiado amplia ya que el proyecto puede no ser factible. Un problema muy amplio generalmente está conformado por varios problemas que deben abordarse en proyectos independientes, por lo que debe procurarse abordar un solo problema².

Si no se plantea un buen problema, todo lo que le sigue no tendrá razón de ser y los resultados serán intrascendentes y solo llevarán al investigador a la frustración y consiguiente fracaso.

Una de nuestras acciones como investigadores consiste en detectar los posibles problemas y visualizar en ellos diversas problemáticas, realizando una delimitación basada en la propia formación y aplicación del quehacer profesional³; de ahí que el primer paso en la realización de la investigación es la **observación**.

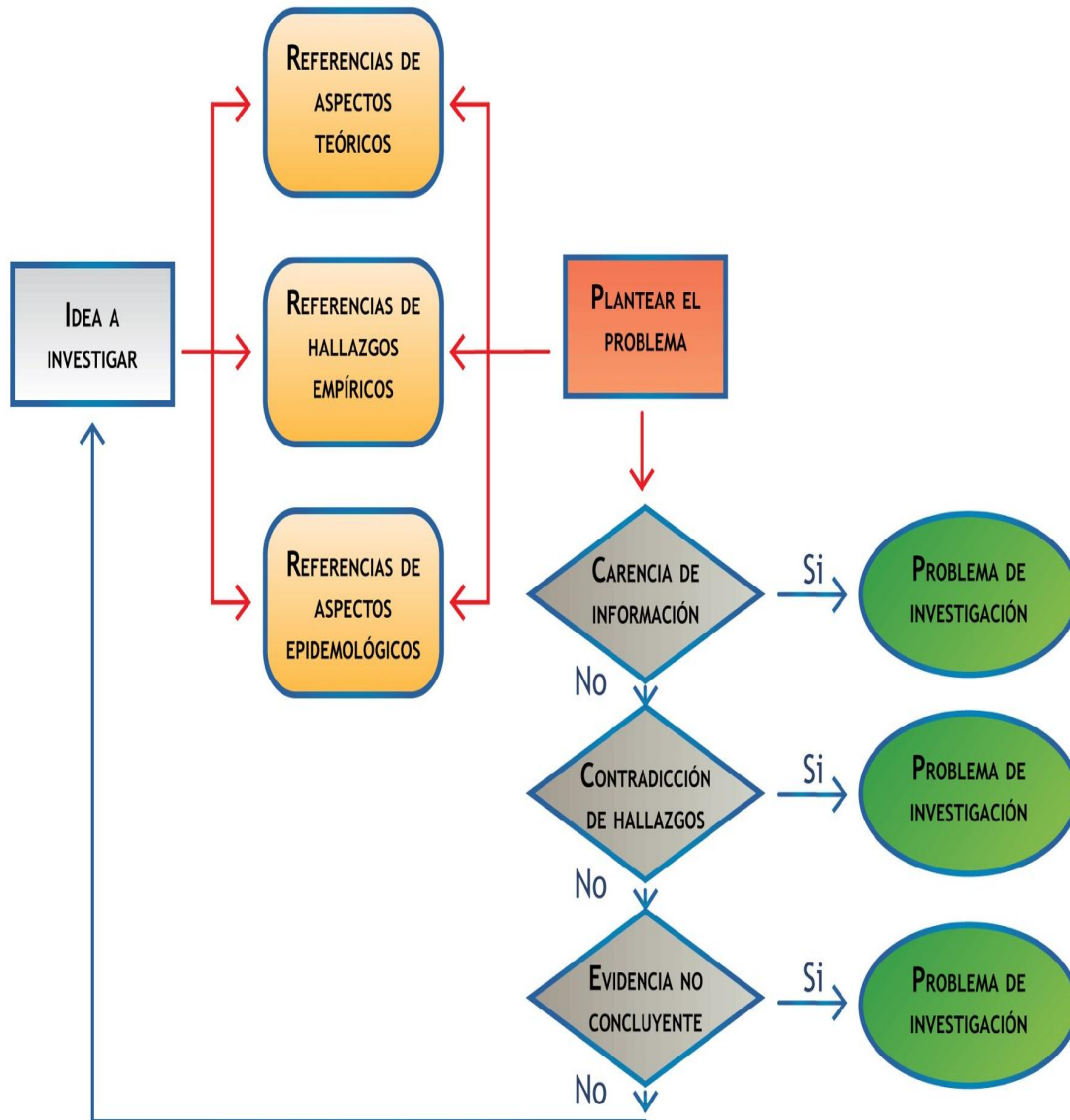
TOMA NOTA: La observación de un fenómeno es el primer paso para plantear un problema.

Los grandes pioneros de la filosofía, matemáticos e investigadores han forjado cada uno de sus descubrimientos en la observación. Platón decía que cuando adquirimos nuevos conocimientos en realidad lo que hacemos es aumentar la comprensión es esos temas, y esto se logra a través de los sentidos⁴. La observación es la piedra angular del pensamiento científico y la base de la aplicación del método científico para lograr el éxito en el desarrollo del trabajo.

Como a través de la observación centramos el tema, en el planteamiento del problema debemos desarrollar la justificación

científica del estudio, es decir, fundamentar la necesidad de realizar la investigación para generar conocimientos que brinden un aporte al ya existente⁵; de ahí que plantear el problema **es afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación**⁶. Consiste en presentar, mostrar y exponer las características o los rasgos del problema y las relaciones, situaciones o aspectos de interés que van a estudiarse; es decir, describir el estado actual del problema, narrar los hechos que caracterizan la situación, mostrando las implicaciones que tiene y sus soluciones⁷. En este sentido, debe elaborarse una argumentación razonable, en el contexto de los datos y las conceptualizaciones aceptadas de la especialidad, que explicita una ausencia, una inconsistencia o una evidencia no concluyente en el conocimiento existente respecto al tema elegido, esto es, el explicitar el llamado **vacío del conocimiento**^{5,8}.

Figura 1 - Guía para el planteamiento del problema. Modificado de: Quintana PA⁶



Un aspecto importante por señalar es que este **planteamiento es breve**, sólo unos cuantos párrafos que fundamenten la investigación, por lo que debe ser máximo una cuartilla a doble espacio, narrado con tus propias palabras y sin referencias.

TOMA NOTA: El planteamiento del problema es una narrativa del fundamento de la investigación, con tus propias palabras, y sin referencias.

De tal forma que el planteamiento del problema es un texto con una exposición sintética, crítica, coherente y científicamente documentada; que se complementa con una indispensable justificación expresa del proyecto: el “porqué”. Además, se debe hacer referencia a la conveniencia y relevancia de realizar la investigación propuesta, las implicaciones prácticas y consecuencias, la aplicabilidad real, la aportación novedosa y la contribución al conocimiento existente. Es un apartado diferente de la introducción, redactado de tal manera que no se repita la información en ambas secciones^{5,6,9}.

Para hacer un buen planteamiento del problema es necesario que el tema a desarrollar cumpla con los aspectos siguientes^{10,11}:

- **Relación con la profesión.** Es indispensable que el problema esté relacionado con lo que nos dedicamos, ya que, si nos adentramos en disciplinas diferentes a las nuestras, tendríamos problemas de comprensión que nos haría perder tiempo valioso al intentar hacer el planteamiento, condenando posiblemente al fracaso a todo el proyecto. Cuando sea necesario tocar otra disciplina, se sugiere unirse a otro investigador del área desconocida por nosotros, para que entre ambos se logre un avance del proyecto.
- **Información accesible.** Este punto es importante, ya que toda información deberá de ser de fácil y rápida localización. Esto es, que los textos, artículos de las revistas médicas o cualquier documento esté disponible para su consulta. Sucede que en ocasiones son revistas de poco impacto o de orden local en algunos países, de los que solo se encuentran resúmenes y no es posible de encontrar el texto completo. También pueden

estar en idiomas, como el chino, y no tenemos manera de entender el texto. La búsqueda de información adecuada ya fue tratada en el capítulo II.

- **Alcance.** Debemos estar conscientes de nuestras limitaciones, tanto como investigadores como con los recursos que contamos, para hacer un planteamiento factible, definiendo si nuestro estudio podrá ser de interés regional, nacional o internacional, y la trascendencia para el conocimiento científico.
- **Práctica.** Es imprescindible que todo aporte a la ciencia sea práctico ya sea para ser materia de otras investigaciones, generando nuevas hipótesis o explicando fenómenos biológicos, o para ser utilizados inmediatamente en la práctica diaria en nuestro trabajo.

Para muchos autores, el planteamiento de un problema es la presentación clara y directa de la relación entre dos o más variables que tiene las características de ser comprobable, inferente al universo, significativa, original, factible y trascendente^{6,7,10}.

TOMA NOTA: El planteamiento del problema deberá ser evaluado por los siguientes puntos: comprobable, inferente al universo, significativo, original y factible.

- **Comprobable.** El problema debe ser factible de medición, ya sea cualitativo o cuantitativo. La idea es obtener resultados que nos sirvan posteriormente para el análisis.
- **Inferente.** Que la muestra para abordar el problema sea representativa del universo y que al obtener los resultados se pueda hacer una inferencia al resto de la población.
- **Significativa.** Es un problema real de importancia para el quehacer diario dentro de una disciplina.

- **Original.** En la actualidad el avance de la ciencia es agobiante, por ello todo trabajo de investigación deberá aportar algo al conocimiento científico. Así, el problema deberá contener un gran fondo de originalidad, de preferencia, o un ápice de lo mismo, es lo que ha dado el sentido a la investigación. Que confirme, refute o amplíe los hallazgos previos.
- **Factible.** Que se cuenten con los recursos y el tiempo para poder ser llevado a cabo el desarrollo del problema.
- **Trascendente.** Relevante para el conocimiento científico y futuras investigaciones.

Otro aspecto por considerar es el alcance de la investigación que se pretende realizar, pudiendo ser exploratoria, descriptiva, correlacional o explicativa ([Cuadro 1](#))³, para ubicar adecuadamente el planteamiento del problema; además del ámbito en el que piensa centrarse la investigación. En el caso de la medicina es conocido que todo tema puede ser abordado desde diferentes ámbitos, por ejemplo: etiológico, epidemiológico, bioquímico, fisiopatológico, diagnóstico, tratamiento, etc. Estos aspectos habrán de considerarse para estructurar una pre propuesta y de ahí hacer enunciados que lleven a seleccionar solo aquellos que sean de interés para nuestra investigación¹⁰.

Ejemplo

En uno de los ejemplos del capítulo V, se manejó el tema “diabetes mellitus” como central. Si quisiéramos plantear un proyecto sobre éste, inicialmente debemos establecer que es lo que queremos saber sobre el tema. Para ello se puede hacer un cuadro de subtemas. Recuerde que debemos ubicar el problema en función de nuestra formación, el alcance y la factibilidad.

Pre propuesta	Etiológico	Epidemiológico	Diagnóstico	Tratamiento
Diabetes mellitus	Marcadores genéticos de diabetes mellitus	Incidencia de diabetes mellitus en los adultos de la ciudad de México	Detección sérica de marcadores genéticos de diabetes mellitus	Efecto de un análogo de insulina sobre los niveles de glucosa en adultos

Una vez seleccionado el subtema, procederemos a plantear el problema. Para escribir el enunciado del problema se propone que sea desarrollado en tres apartados²:

- descripción
- delimitación
- pregunta(s) de investigación

La descripción incluye la información relevante para ubicar el problema de investigación. Es conveniente que en los párrafos que

conforman este apartado se encuentre la información pertinente sobre^{5,9}:

TOMA NOTA: El apartado de la descripción en el planteamiento del problema debe incluir los antecedentes que fundamenten la investigación.

- Aspectos epidemiológicos que incluyan magnitud, frecuencia y distribución del tema a desarrollar; áreas geográficas y grupos de población afectados por el problema; además de las consideraciones étnicas y de género.
- Causas probables del problema: ¿Cuál es el conocimiento actual sobre el problema y sus causas? ¿Hay consenso? ¿Hay discrepancias? ¿Hay evidencias concluyentes?
- Soluciones posibles: ¿Cómo se ha resuelto el problema? ¿Qué se ha propuesto? ¿Qué resultados se han obtenido? ¿Qué nuevo conocimiento e información se obtendrá?
- Finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio y el alcance del estudio a realizar.
- Preguntas sin respuesta: ¿Qué sigue siendo una interrogante? ¿Qué no se ha logrado conocer, determinar, verificar, probar?

La delimitación del problema es circunscribirlo, limitando el tema, especificando que es lo que se piensa realizar (**¿cómo?**), la ubicación geográfica si es pertinente (**¿dónde?**), la población que se va a estudiar (**¿en quiénes?**) y la duración de la investigación (**¿cuándo?**)^{7,9}. Los contenidos que se incluyan en el problema dependerán de lo que se quiera llevar a cabo.

TOMA NOTA: En la limitación se debe incluir: actividad a realizar, en qué o quienes, lugar en donde se llevará a cabo, y periodo de tiempo a estudiar.

Finalmente, se prefiere que el planteamiento del problema concluya con una pregunta de investigación. En el capítulo V abordamos el tema de la formulación de la pregunta. Esa pregunta propuesta inicialmente, que algunos autores llaman pre-propuesta, se afina guardando la congruencia con lo escrito en los dos apartados señalados anteriormente.

En conclusión, una de las partes importantes de un proyecto de investigación llámese tesis o publicación en alguna revista, será el plantear un problema preciso, conciso, claro, fuerte y factible.

Ejemplo

Se ha hablado mucho de que la L-carnitina es un compuesto que ayuda a bajar de peso, sin embargo, al hacer la investigación bibliográfica nos damos cuenta que esto no es real, sino que su utilidad es para ayudar a los pacientes con dietas hipocalóricas. Si quisiéramos comprobar este efecto, entonces tendríamos que buscar un estudio explicativo de tratamiento.

Haciendo la revisión bibliográfica nos encontramos con una propuesta que parece cumplir con nuestras expectativas y cuyo planteamiento del problema se presenta a continuación¹².

Se ha propuesto que una dieta muy baja en calorías, alrededor de 350 kcal/día a corto plazo, es una terapia eficaz para mejorar el

síndrome metabólico; sin embargo, cuando se aplicó inicialmente a la población china, se descubrió que la fatiga inducida por el ayuno y el hambre intensa eran los principales obstáculos para lograr los beneficios terapéuticos. La deficiencia de energía puede ser la principal causa de fatiga y hambre intensa durante el período de ayuno.

Es bien sabido que la movilización de lípidos es la principal adaptación metabólica a la inanición. La acumulación de evidencia sugiere que facilitar la oxidación de ácidos grasos con L-carnitina libre contribuye a la producción de energía.

La L-carnitina es un nutriente esencial en el metabolismo de los lípidos que promueve el transporte de ácidos grasos de cadena larga a través de la membrana mitocondrial, lo que permite que las células descompongan la grasa y liberen energía de las reservas de grasa almacenada.

En este sentido se ha propuesto que la L-carnitina libre podría contribuir al alivio del estrés relacionado con la inanición; además, la evidencia demuestra que la administración oral de L-carnitina a largo plazo es eficaz para la fatiga durante la pérdida de peso inducida por la enfermedad crónica. Así mismo, se ha propuesto que una gran dosis de L-carnitina administrada por vía intravenosa era responsable de aliviar el malestar por inanición, incluida la fatiga persistente y el hambre intensa a corto plazo, en pacientes en ayuno perioperatorio. En este trabajo se pretende establecer si esta terapia mejora los efectos adversos de la inanición en pacientes con síndrome metabólico, por lo que postula la siguiente pregunta de investigación:

¿La suplementación de 4 g/d de L-carnitina intravenosa durante 7 días mejorará la fatiga, hambre intensa, masa corporal y perfil de lípidos de pacientes con síndrome metabólico con dieta baja en calorías?

Analicemos este planteamiento para ver si cumple con lo necesario para considerarlo adecuado.

- **¿Es comprobable?** Sí, pues es factible de hacer mediciones de manera cuantitativa.
- **¿Es inferente?** es posible que el periodo de tiempo para establecer el efecto no sea representativo y, por lo tanto, no se pueda generalizar.
- **¿Es significativo?** es un problema de interés en salud pública por la serie de mitos que se han desarrollado en torno al tema.
- **¿Es original?** Aparentemente si, pues en la literatura hay pocas referencias en pacientes con síndrome metabólico.
- **Se especifica el “cómo”** ya que se trata de un ensayo clínico controlado y cumple con lo aspectos básicos en el planteamiento. También se incluye en quiénes y durante cuánto tiempo. No especifica en donde se realizará, pero no es relevante para el caso.
- **El uso y posibles beneficios** se puede inferir del planteamiento. Son los pacientes con síndrome metabólico con beneficio de mejora de la salud en estos pacientes.

De acuerdo con nuestro análisis, parece que el problema está bien planteado.

Cuestionario

Pregunta 1

El interferón parece ser el fármaco clave para el tratamiento de la hepatitis C. La terapia inducida provoca una remisión virológica, reduciendo la muerte relacionada con daño hepático, la falla hepática y evita el cáncer hepatocelular. Los virus de hepatitis B y C (VHB-VHC) son patógenos hepatotróficos que comparten rutas comunes de transmisión, principalmente a través de la exposición a sangre y fluidos biológicos infectados. El tratamiento de elección para los pacientes con VHC-VHB es interferón pegilado y ribavirina, aunque para los pacientes que no responden al tratamiento inicial, no hay guías específicas, por lo que se requieren más estudios para definir el tratamiento¹³.

¿Qué parte del planteamiento del problema conforman estos párrafos?

- A. Observación
- B. Descripción
- C. Delimitación
- D. Pregunta de investigación

Pregunta 2

Una receta debe incluir una serie de puntos centrales como: nombre, dirección y teléfono de quien prescribe; nombre y edad del paciente, fecha de la prescripción, nombre del medicamento (preferentemente genérico), forma farmacéutica, dosis y frecuencia de la administración, cantidad que se prescribe, instrucciones de uso

y firma del médico, sin embargo, no todas las recetas cumplen con todos estos puntos. ¿Cuál de las siguientes aseveraciones sería una propuesta de investigación para verificar si se cumple con lo que se debe?

- A. Ensayo clínico controlado del uso de AINES en niños menores de 5 años.
- B. Prevalencia de prescripción de AINES en niños menores de 5 años.
- C. Estudio sobre las prescripciones de AINES en niños menores de 5 años.
- D. Farmacovigilancia del uso de AINES en niños menores de 5 años.

Pregunta 3

Se propone una investigación para conocer el efecto de la combinación amlodipina/valsartan comparado contra el captopril para la disminución de la presión sanguínea en humanos. Para ello se incluirán sujetos hipertensos, sin distinción de sexo que se asignarán aleatoriamente a uno u otro tratamiento. La duración del tratamiento será de 6 meses, midiéndoseles las tensiones arteriales sistólica y diastólica antes y después del tratamiento. Esta parte del planteamiento del problema corresponde a la:

- A. Observación
- B. Descripción
- C. Delimitación
- D. Pregunta de investigación

Pregunta 4

La prevalencia de obesidad continúa incrementando a nivel mundial,

lo mismo que la demanda de fármacos anti-obesidad seguros y efectivos que puedan mantener la pérdida de peso y mejorar las comorbilidades. Uno de los fármacos anti-obesidad es el rimonabant, que ha mostrado que provoca un incremento en la pérdida de peso, con buena tolerancia y efectos secundarios transitorios en un estudio europeo, pero existen reportes en estudios pequeños que muestran una tendencia al aumento de humor depresivo, depresión y severos eventos adversos, aspecto no contemplado en el estudio europeo ya excluyó a los participantes con alteraciones del sistema nervioso¹⁴. ¿Cuál sería la pregunta de investigación para corroborar los efectos sobre el sistema nervioso del rimonabant?

- A. *¿Los sujetos obesos que ingieran rimonabant durante 6 meses tendrán una rápida disminución de peso?*
- B. *¿El rimonabant ingerido durante 6 meses será bien tolerado por los sujetos obesos sometidos a esa terapia?*
- C. *¿Los sujetos deprimidos y obesos en terapia con rimonabant tendrán disminución de peso y controlarán la depresión después de 6 meses?*
- D. *¿Los sujetos obesos en terapia de rimonabant tendrán disminución de peso y posibles síntomas depresivos después de 6 meses de tratamiento?*

Pregunta 5

Se hizo un planteamiento de problema sobre el posible efecto a largo plazo de los análogos de insulina, proponiendo la siguiente la pregunta de investigación: ¿El uso prolongado de análogos de insulina se asocia con el riesgo de cáncer de mama en mujeres diabéticas tipo 2, comparado con la terapia con la insulina neutral de protamina Hagedorn?¹⁵

Seleccione la opción que tiene los elementos esenciales que fundamentan la pregunta.

- A. Cómo: ensayo clínico; quienes: mujeres diabéticas tipo 2; cuánto: uso prolongado.
- B. Observación: las insulinas sintéticas aumentan el riesgo de cáncer de mama; delimitación: mujeres diabéticas tipo 2.
- C. Descripción: los análogos de insulina aumentan el riesgo de cáncer de mama; diseño: ensayo clínico.
- D. Qué: cáncer de mama; cuánto: uso prolongado; diseño: ensayo clínico.

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

El interferón parece ser el fármaco clave para el tratamiento de la hepatitis C. La terapia inducida provoca una remisión virológica, reduciendo la muerte relacionada con daño hepático, la falla hepática y evita el cáncer hepatocelular. Los virus de hepatitis B y C (VHB-VHC) son patógenos hepatotróficos que comparten rutas comunes de transmisión, principalmente a través de la exposición a sangre y fluidos biológicos infectados. El tratamiento de elección para los pacientes con VHC-VHB es interferón pegilado y ribavirina, aunque para los pacientes que no responden al tratamiento inicial, no hay guías específicas, por lo que se requieren más estudios para definir el tratamiento¹³.

¿Qué parte del planteamiento del problema conforman estos párrafos?

A. Observación

INCORRECTA. La observación no forma parte del planteamiento del problema.

B. Descripción

CORRECTA. Los párrafos indican los antecedentes y el vacío en el conocimiento.

C. Delimitación

INCORRECTA. La delimitación debe incluir el cómo, quiénes, cuándo y dónde, lo cual no está en los párrafos.

D. Pregunta de investigación

INCORRECTA. No está expresada la pregunta de investigación, sólo el vacío en el conocimiento.

Pregunta 2

Una receta debe incluir una serie de puntos centrales como: nombre, dirección y teléfono de quien prescribe; nombre y edad del paciente, fecha de la prescripción, nombre del medicamento (preferentemente genérico), forma farmacéutica, dosis y frecuencia de la administración, cantidad que se prescribe, instrucciones de uso y firma del médico, sin embargo, no todas las recetas cumplen con todos estos puntos. ¿Cuál de las siguientes aseveraciones sería una propuesta de investigación para verificar si se cumple con lo que se debe?

- A. Ensayo clínico controlado del uso de AINES en niños menores de 5 años.

INCORRECTA. En un ensayo clínico no se podría ver cómo se hacen las prescripciones.

- B. Prevalencia de prescripción de AINES en niños menores de 5 años.

INCORRECTA. Un estudio de prevalencia sólo determinaría cuántas prescripciones de AINES se hacen en menores de 5 años.

- C. Estudio sobre las prescripciones de AINES en niños menores de 5 años.

CORRECTA. Un estudio sobre las prescripciones nos daría la información de cómo se están llenando las recetas.

- D. Farmacovigilancia del uso de AINES en niños menores de 5 años.

INCORRECTA. Un estudio de farmacovigilancia es el seguimiento del uso del medicamento, no se revisan las prescripciones.

Pregunta 3

Se propone una investigación para conocer el efecto de la combinación amlodipina/valsartan comparado contra el captopril

para la disminución de la presión sanguínea en humanos. Para ello se incluirán sujetos hipertensos, sin distinción de sexo que se asignarán aleatoriamente a uno u otro tratamiento. La duración del tratamiento será de 6 meses, midiéndoseles las tensiones arteriales sistólica y diastólica antes y después del tratamiento. Esta parte del planteamiento del problema corresponde a la:

A. Observación

INCORRECTA. La observación no forma parte del planteamiento del problema.

B. Descripción

INCORRECTA. Estos párrafos no muestran el vacío del conocimiento ni las inconsistencias.

C. Delimitación

CORRECTA. Estos párrafos incluyen el cómo, quiénes y cuanto tiempo, puntos centrales de la delimitación.

D. Pregunta de investigación

INCORRECTA. No está expresada la pregunta de investigación.

Pregunta 4

La prevalencia de obesidad continúa incrementando a nivel mundial, lo mismo que la demanda de fármacos anti-obesidad seguros y efectivos que puedan mantener la pérdida de peso y mejorar las comorbilidades. Uno de los fármacos anti-obesidad es el rimonabant, que ha mostrado que provoca un incremento en la pérdida de peso, con buena tolerancia y efectos secundarios transitorios en un estudio europeo, pero existen reportes en estudios pequeños que muestran una tendencia al aumento de humor depresivo, depresión y severos eventos adversos, aspecto no contemplado en el estudio europeo ya excluyó a los participantes con alteraciones del sistema nervioso¹⁴. ¿Cuál sería la pregunta de investigación para corroborar los efectos sobre el sistema nervioso del rimonabant?

A. *¿Los sujetos obesos que ingieran rimonabant durante 6 meses tendrán una rápida disminución de peso?*

INCORRECTA. En esta pregunta de investigación sólo se corrobora el efecto del rimonabant.

B. *¿El rimonabant ingerido durante 6 meses será bien tolerado por los sujetos obesos sometidos a esa terapia?*

INCORRECTA. No es lo que se está buscando, pues aquí lo que se quiere es establecer que no produce eventos secundarios.

C. *¿Los sujetos deprimidos y obesos en terapia con rimonabant tendrán disminución de peso y controlarán la depresión después de 6 meses?*

INCORRECTA. En esta pregunta se incluyen sujetos con depresión y se pretende demostrar que el fármaco también controla la depresión.

D. *¿Los sujetos obesos en terapia de rimonabant tendrán disminución de peso y posibles síntomas depresivos después de 6 meses de tratamiento?*

CORRECTA. Esto es lo que demostraría si es que el rimonabant produce como un evento adverso la depresión.

Pregunta 5

Se hizo un planteamiento de problema sobre el posible efecto a largo plazo de los análogos de insulina, proponiendo la siguiente la pregunta de investigación: ¿El uso prolongado de análogos de insulina se asocia con el riesgo de cáncer de mama en mujeres diabéticas tipo 2, comparado con la terapia con la insulina neutral de protamina Hagedorn?¹⁵

Seleccione la opción que tiene los elementos esenciales que fundamentan la pregunta.

A. Cómo: ensayo clínico; quienes: mujeres diabéticas tipo 2; cuánto: uso prolongado.

CORRECTA. Una pregunta de investigación debe incluir: cómo, quiénes, cuánto y dónde, cuándo es pertinente.

- B. Observación: las insulinas sintéticas aumentan el riesgo de cáncer de mama; delimitación: mujeres diabéticas tipo 2.

INCORRECTA. La observación no forma parte del planteamiento del problema ni de la pregunta de investigación.

- C. Descripción: los análogos de insulina aumentan el riesgo de cáncer de mama; diseño: ensayo clínico.

INCORRECTA. La descripción y el diseño no forman parte de la pregunta de investigación

- D. Qué: cáncer de mama; cuánto: uso prolongado; diseño: ensayo clínico.

INCORRECTA. El qué y el diseño no forman parte del planteamiento de la pregunta de investigación.

Cuadro 1

Clasificación del alcance de una investigación.

Tipo de estudio	Alcance
Exploratorio o piloto	Permite familiarizarse con el fenómeno a estudiar, o se busca información sobre un tema o problema que a la fecha es inconsistente.
Descriptivo	Se trata de especificar el conjunto de propiedades, características y rasgos del fenómeno analizado.
Correlacional	Tiene como propósito evaluar relaciones estadísticas que puedan existir entre dos o más variables.
Explicativo	Se intenta establecer las causas de los fenómenos que se estudian.

Modificado de: Ortiz-García JM.³

Referencias

1. Cano-Santana Z. ¿Cómo escribir una tesis? Ciencias 2002; 65; 68-75. Disponible en:
<http://revistas.unam.mx/index.php/cns/article/view/11810/11132>.
2. Levine SJ. Como escribir y presentar su tesis o disertación. 2007. Última actualización 10/19/2011. Disponible en:
<http://www.learnerassociates.net/dissthes/guidesp.htm>.
3. Ortiz-García JM. Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación. Salud en Tabasco. 2006; 12(3): 530-40.
4. Pérez-Tamayo R. ¿Existe el método científico? La ciencia para todos 161. México: Fondo de Cultura Económica: 1998. 57pp.
5. Programa de Subvenciones para la Investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Organización Panamericana de la Salud: Washington, D.C. Disponible en:
<http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1HS16VNKP-61488-263/guia-protocolo%20INV.%20U%3D3.pdf>
6. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Planteamiento del problema cuantitativo. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 34-48.
7. de León BER, García GCO, de la Roca MLG, de León-Regil RJM, Barrera PAG, Ramírez FDE. Guía para la elaboración del

protocolo de investigación. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en:

[http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Gu%C3%ADa para la elaboraci%C3%B3n del protocolo.pdf](http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Gu%C3%ADa%20para%20la%20elaboraci%C3%B3n%20del%20protocolo.pdf)

8. Quintana PA. Planteamiento del problema de investigación: errores de la lectura superficial de libros de texto de metodología. Rev Psic. 2008; 11: 239-53.
9. Ortiz-Segarra J. Guía para elaborar un protocolo de tesis. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca; 2010. Disponible en:
https://www.ucuenca.edu.ec/images/facu_medicina/Investigacion/GUIAPARAELABORARUNPROTOCOLO.pdf
10. Mercado S. ¿Cómo hacer una tesis?, 3ª Ed. México: Limusa; 2006. 37pp.
11. López-Luna JL. Métodos e hipótesis científica. México: Trillas; 1989.
12. Zhang JJ, Wu ZB, Cai YJ, Ke B, Huang YJ, Qiu CP, et al. L-carnitine ameliorated fasting-induced fatigue, hunger, and metabolic abnormalities in patients with metabolic syndrome: a randomized controlled study. Nutr J. 2014; 13: 110. doi: 10.1186/1475-2891-13-110.
13. Kuniholm MH, Mark J, Aladashvili M, Shubladze N, Khechinashvili G, Tsertsvadze T, et al. Risk factors and algorithms to identify hepatitis C, hepatitis B, and HIV among Georgian tuberculosis patients. Int J Infect Dis. 2008; 12: 51-6.
14. Christensen R, Kristensen PK, Bartels EM, Bliddal H, Astrup A. Efficacy and safety of the weight-loss drug rimonabant: a

meta-analysis of randomised trials. Lancet. 2007; 370: 1706-13.

15. Wu JW, Azoulay L, Majdan A, Boivin J-F, Pollak M, Suissa S. Long-term use of long-acting insulin analogs and breast cancer incidence in women with type 2 diabetes. J Clin Oncol 2017; 35. doi: <https://doi.org/10.1200/JCO.2017.73.4491>

CAPÍTULO VII

Fundamentémonos con el marco teórico. Llegar a la frontera del conocimiento

Marco Tulio Reynoso Marengo

Teniendo claro cuál es el planteamiento del problema, ahora nos corresponde sustentarlo. Para plantear el problema y estructurar la pregunta de investigación, hicimos una revisión bibliográfica para estar seguros de que la pregunta era pertinente, según lo revisado en los capítulos [III](#) y [IV](#). En el apartado del marco teórico debemos plasmar la fundamentación teórica, todo lo que revisamos y buscar aún más, proporcionando al lector del proyecto la argumentación y demostración de que la pregunta de investigación tiene fundamento¹. El marco o relación teórica también es denominado marco conceptual o referencial².

El concepto filosófico del marco teórico emerge desde la ciencia. En el [capítulo I](#) ya puntualizamos el concepto de ciencia; en el desarrollo del marco teórico no debemos perder de vista estos conceptos y corresponde en este momento aplicarlos, de tal manera que es muy importante que la información que pongamos en el marco teórico sea científicamente válida, obtenida de fuentes de información confiables y de trabajos metodológicamente bien realizados.

TOMA NOTA: El marco teórico debe contener la información científicamente válida de trabajos apegados al método científico.

No debemos perder de vista que no todo conocimiento es verdad, ni toda afirmación es verdadera, un conocimiento científico que busca la verdad no siempre lo logra, por tanto, es más fácil encontrar algo falso. En el proceso experimental debemos buscar que sea reproducible, si no se cumple con ello, es posible que el fenómeno no esté bien abordado o esté sesgado, no teniendo necesariamente un sustento científico, por lo que hay que realizar procedimientos de prueba eficaces para asegurarnos de que es confiable la información generada.

TOMA NOTA: No todo conocimiento es verdad, ni toda afirmación es verdadera, un conocimiento científico busca la verdad.

Escrudiñar un fenómeno u objeto que genera una pregunta y el comprender lo que lo rodea, tratando de tener respuestas lógicas y haciéndolo de manera sistematizada bajo un proceso de experimentación y después hacer análisis, convierte el proceso en un conocimiento científico y no sólo un conocimiento.

Entonces, *el conocimiento científico es aquel que se adquiere valiéndonos de un plan organizado, empleando instrumentos y buscando un producto; y para lograrlo se requiere de un proceso sistematizado en donde se emplea la reflexión metódica, los razonamientos lógicos y una búsqueda planeada, tratando de llegar a la objetividad y validez en sus resultados, para alcanzar la esencia*

y las teorías o leyes de los hechos o fenómenos³, y nuestra labor como investigadores es buscar siempre el conocimiento científico.

TOMA NOTA: El conocimiento científico emerge de un proceso sistematizado que emplea la reflexión metódica, los razonamientos lógicos y una búsqueda planeada, tratando de llegar a la objetividad y validez en sus resultados.

La información científica estará entonces en una comunicación científica, la cual es el reporte de los resultados obtenidos después de haber hecho un proceso experimental o teórico metodológicamente bien cuidado. Un trabajo de investigación puede considerarse como concluido si se logra concretar los resultados en un comunicado a la comunidad científica a la que pertenecen los investigadores que lo realizaron, por medio de una publicación formal, información que nosotros retomaremos para conformar nuestro marco teórico.

De ahí que el **marco teórico** es un compendio escrito de artículos, libros y otros documentos que describen el estado pasado y actual del conocimiento sobre el tema y del problema a estudio, es decir, la información que permite ubicar nuestro punto de interés dentro de diversas demarcaciones existentes en la literatura^{2,4}.

En el desarrollo del marco teórico no se realiza un análisis, se extraen contenidos desde el más simple al más complejo y abstracto, construyendo argumentos por medio de la interpretación y con la idea de familiarizarse con el lenguaje teórico. Es un proceso que concluye con un producto inmerso en el conocimiento existente y disponible, debiendo estar vinculado a nuestro planteamiento del problema, y que servirá para generar un producto o reporte final⁵;

de tal forma que en este apartado debe haber un texto con una exposición sintética, crítica, coherente y científicamente documentada con sus respectivas referencias bibliográfica⁶.

TOMA NOTA: La construcción del marco teórico es un proceso del cual se obtiene un producto inmerso en el conocimiento existente y disponible, que debe estar vinculado a nuestro planteamiento del problema.

El marco teórico tiene diversas funciones^{4,7}:

- Orienta la realización del estudio. Al revisar los antecedentes es posible darse cuenta de cómo se ha tratado un problema específico de investigación.
- Amplia el horizonte del estudio y guía al investigador para que se centre en su problema, evitando desviaciones del planteamiento original.
- Documenta la necesidad de realizar el estudio.
- Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones.
- Ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- Inspira nuevas líneas y áreas de investigación.
- Provee de un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio.

Por lo que, con el marco teórico se establece la necesidad del “por qué” se llevará a cabo la investigación, debiendo desprenderse del mismo los objetivos, la justificación y la hipótesis⁷.

La organización del marco teórico se puede dividir en dos pasos, iniciando con la revisión de la literatura para pasar a la construcción

del texto de referencia o postura teórica que orientará la investigación^{4,7}.

La parte de la revisión de la literatura ya fue abordada detalladamente en el capítulo III, aquí solamente puntualizaremos algunos aspectos esenciales. Recordemos que en la actualidad hay una gran cantidad de literatura disponible en internet y otros medios electrónicos, resultando engorroso y casi imposible dar lectura a toda esa información, por lo que es necesario llevar a cabo una sistematización o plan de “contingencia” en la búsqueda, que sea de acuerdo a nuestros objetivos o a nuestra pregunta de investigación. La elección del artículo o publicación impresa o electrónica se debe centrar en aquellos que hayan sido sometidos a reglas básicas para su publicación, por lo que debemos utilizar buscadores adecuados que tengan procesos de “filtro” y arbitraje (conciliador de normas éticas, bioéticas, conflictos de interés, diseño o metodología)⁸ de la información que contienen, como PubMed/MedLine, Scopus, Scielo, etc.

La estrategia de búsqueda ideal para las ciencias médicas y de la salud es la PICO, propuesta por el Dr. Alvan R. Feinstein, cuyos componentes son pacientes (P), intervención o factor causal o pronóstico (I), comparador o placebo (C), outcome, resultado o desenlace (O); o sus variaciones como el acrónimo PEO (paciente, exposición, outcome) o PICOST que corresponde al tipo de estudio y tiempo de seguimiento^{8,9}. Esta estrategia es un facilitador en la construcción de la búsqueda antes de conformar el marco teórico. Si la estrategia PICO se complementa con el uso de operadores booleanos como: *and* (y) para unir uno o más criterios, para realizar búsquedas más específicas; *or* (o) para incluir uno u otro término

haciendo la búsqueda más amplia; *not* (no) que se utiliza para hacer una exclusión total del término que le sigue^{7, 8}; se obtendrá información de mayor utilidad.

Otro aspecto a recordar es que los reportes de investigación tienen información valiosa que hay que ponderar, verificando la validez de los resultados y las conclusiones del documento consultado, para lo cual es necesario tener un conocimiento mínimo de la metodología de investigación, ya que no podemos depender solo de la clasificación del estudio o del juicio de otros para decidir qué leer y qué no leer o si es o no adecuado¹⁰.

Dos son los elementos esenciales a tener en cuenta al evaluar la validez de los estudios de investigación, las fortalezas y debilidades del diseño del estudio y la calidad de la metodología¹¹; por lo que se debe tomar en consideración sistematización en la revisión y búsqueda de artículos con base a causalidad (factor de riesgo, agente causal, pronóstico o tratamiento), intervención o maniobra, resultados, sesgos y pertinencia de pruebas estadísticas y tamaño de muestra, y el impacto del artículo en el quehacer del clínico⁸.

Al respecto, la revisión de la utilidad de la información y los aspectos metodológicos con la ayuda de plantillas se encuentra a detalle en el capítulo IV. Es importante recordar que esto es necesario para establecer el peso de la evidencia y la pertinencia de la información de la referencia de acuerdo a nuestro planteamiento de problema.

Ejemplo

Para integrar los conceptos anteriores de búsqueda de información, pondremos el siguiente problema de investigación.

Un médico especialista de urgencias le comenta que tiene un paciente con una posible infección de vías respiratorias bajas que ha estado sometido a terapia con quinolonas, pero la fiebre y malestar sólo ceden con analgésicos. Está convencido de que hay que cambiar la terapia antimicrobiana y le pregunta ¿cuál sería la más adecuada?, pues no está seguro si las quinolonas han creado resistencia y hacer el cultivo sólo retrasará el tiempo de tratamiento.

Siguiendo la estrategia PICO, tenemos:

P = paciente con infección de vías respiratorias bajas

I = terapia antimicrobiana

C = terapia previa con quinolonas

O = resistencia bacteriana

Entonces la pregunta quedaría ¿qué antimicrobiano es el recomendable para un paciente con infección de vías respiratorias bajas que posiblemente tiene resistencia bacteriana debida a terapia previa con quinolonas? Pudiendo ser una interesante pregunta para llevar a cabo una investigación.

Inicialmente, seleccionamos la base de datos para hacer la búsqueda, siendo PubMed la más conveniente. Debemos seleccionar las palabras clave descriptoras de nuestra pregunta de investigación. Si no estamos seguros de cuáles son las adecuadas, buscamos en MeSH los términos idóneos. Es conveniente poner los cuatro descriptores que conforman la estrategia PICO y unirlos con los operadores booleanos ya descritos anteriormente; entonces

podríamos colocar en la caja de búsqueda cualquiera de las siguientes opciones:

- *lower respiratory tract infection and quinolones and bacterial resistance*
- *quinolones and bacterial resistance*
- *lower respiratory tract infection and quinolones*

En este caso, nos centraremos en artículos de intervención o de causalidad, para ver a resistencia bacteriana, y podemos limitar los estudios a humanos. Recuerden revisar con cuidado los resúmenes verificando los resultados, posibles sesgos, pertinencia de pruebas estadísticas, tamaño de muestra, y el impacto del artículo; para finalmente seleccionar los de interés.

Una vez que tenga sus artículos seleccionados, se procede a la revisión detallada de ellos, buscar el vacío del conocimiento para asegurarnos de que es una pregunta de investigación válida. Con estos artículos podemos comenzar a construir el marco teórico.

Antes de iniciar la construcción del marco teórico es importante comentar sobre el lenguaje y el impacto que genera cuando lo utilizamos de diferentes formas y lo que deseamos comunicar. El lenguaje teórico, que es el que debemos utilizar, es una forma de expresar lo que vemos en la realidad, pero tenemos que considerar que hay dos formas, el lenguaje ordinario o fálico y el científico. El lenguaje ordinario tiene la finalidad de encadenar o conectar a otro individuo en general con situaciones cotidianas por ejemplo “te hable ayer y no contestaste” o la comunicación directa con otro individuo en donde no hay tal conexión, por ejemplo, una pareja en la vía

pública: “hace frío y mucho viento”, el otro con el celular en la mano contesta “no te escucho”. Estas situaciones nos ponen a pensar diferentes posibles hipótesis de uno y otro caso. En el lenguaje científico, expresar una idea da un significado a una situación, por ejemplo, “las adolescentes en la zona oriente de la ciudad de México, tienen una alta prevalencia de abortos”. En este caso tenemos una meta clara de lo que deseamos comunicar, la prevalencia de abortos en adolescentes de la zona oriente. Con esta breve explicación, queremos destacar que el texto del marco teórico, y en general de todo el proyecto, debe estar escrito en lenguaje científico.

Es importante escribir concretamente, sin rodeos; las oraciones deben tener pocas ideas para evitar confusiones; cuidando la sintaxis, redacción y ortografía, y manteniendo la consistencia en la escritura, por ejemplo, no se utilizan puntos decimales en las abreviaturas¹².

Una vez especificado el lenguaje, entonces procederemos a la construcción del marco teórico. La primera pregunta que nos haríamos sería ¿qué información debe incluirse? Para responderla es necesario realizar una contextualización del área de estudio, es decir, un encuadre conceptual que delimite el objeto de estudio y sirva de guía hacia el tema a investigar. De tal forma que hay que incluir el enfoque teórico, datos concretos y precisos del contexto histórico, resultados de investigaciones realizadas sobre el objeto de estudio para establecer si el problema ya ha sido abordado y no repetir la investigación, a menos que haya inconsistencias; y ver la pertinencia de la descripción de la situación o contexto en donde se desarrollará el estudio y el periodo durante el cual se llevará a cabo^{2,4}. Puede

ayudarnos el hacer un diagrama de flujo en donde se pongan los temas a incluir, estableciendo la mejor manera de organizar la información.

Este texto debe ser parafraseado, sin términos vagos o generales, sustentado teóricamente con base a la bibliografía consultada, estableciendo inclusive nuevas ideas; sin discutir o establecer hipótesis en este momento. No es válido “cortar y pegar” (*copy/paste*), si haces esto, estarás cometiendo **plagio**; recordando mantener la congruencia, con párrafos ligados y en ocasiones, interpretados.

TOMA NOTA: El marco teórico se escribe parafraseado, referenciado, congruente, ligado y, en ocasiones, con interpretación del texto leído. No “cortar y pegar” sin referenciar pues se considera un plagio.

Todo el marco teórico va referenciado, incluyendo referencias bibliográficas actualizadas, razonadas, afines al tema y que preponderan el tema de investigación. Siguiendo los criterios de Vancouver¹³ para la escritura del proyecto, las referencias se marcan con números arábigos en los párrafos correspondientes, por orden de aparición y en general como superíndice, a menos que por cuestiones editoriales se cambie el formato a poner los números entre corchetes y en formato de texto normal. La escritura de las referencias detalladamente la encontrarás en el **capítulo XVI**.

Una nueva pregunta surge ¿cuántas referencias deben incluirse? Esto va a depender del tipo de proyecto que se haya desarrollado y la pregunta de investigación. Hernández-Sampieri (2010)^z propone un número aproximado que puedes consultar en el **cuadro 1**, aunque es sólo una propuesta, pero un buen marco teórico debe tener como

mínimo 15 referencias, pudiendo ser libros y artículos científicos. Si utilizas libros, deben ser de ediciones recientes y sólo para fundamentar los aspectos teóricos, los avances en el tema los encontrarás en artículos científicos, reportes en periódicos, páginas web oficiales, y literatura "gris" como tesis de licenciatura o posgrado, memorias de congresos, etc.; siempre haciendo una revisión de evaluación de la calidad de la información como se describió en el capítulo III.

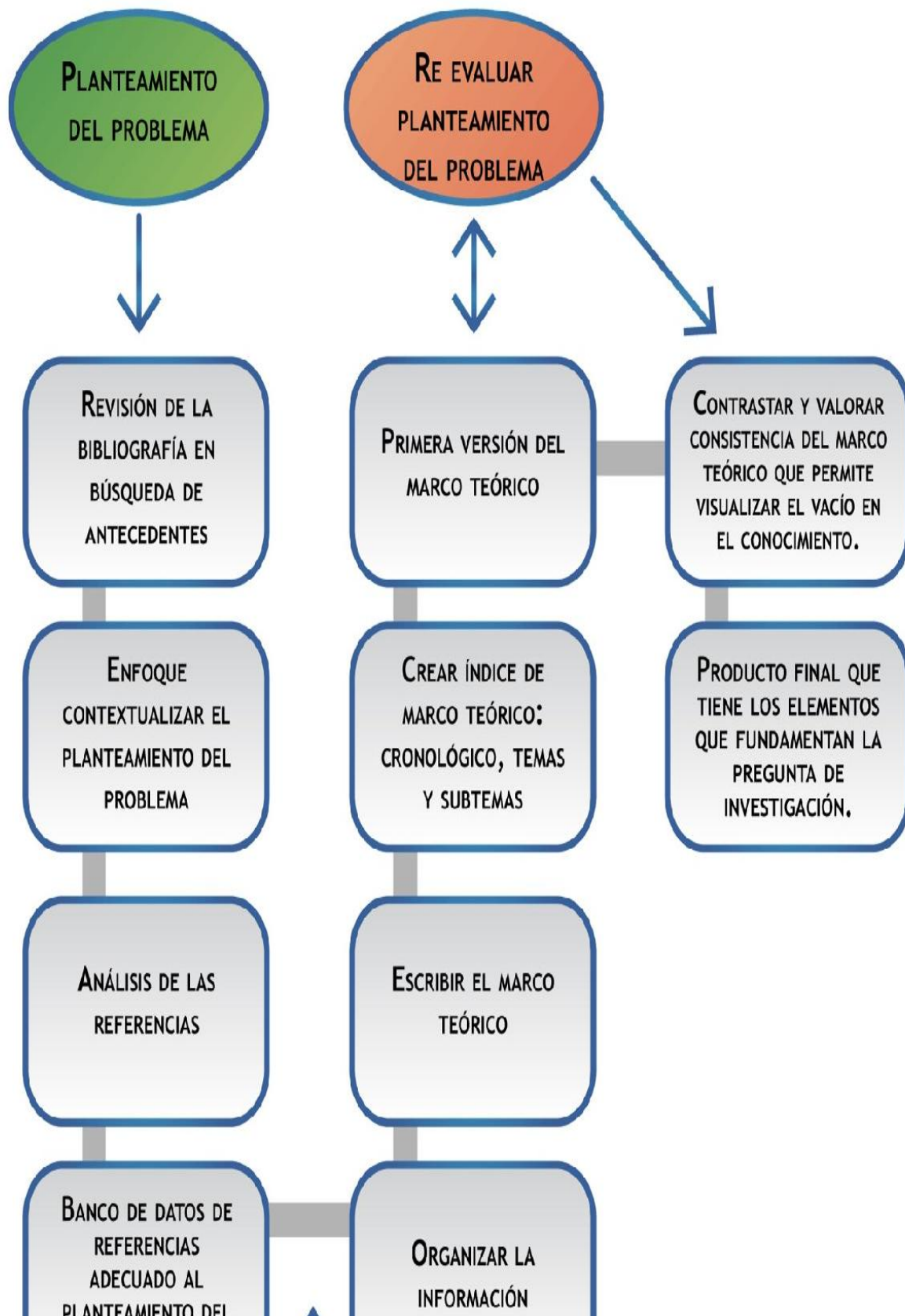
Una vez concluido lo anterior, pensemos que es una primera versión del marco teórico, por lo que es conveniente realizar un análisis de lo escrito, ya que si contiene información que no está bien dirigida al problema de investigación, se invalida o desaprueba la teoría expuesta; una revisión previa muestra errores en la búsqueda, selección o contexto de lo revisado. Debemos ser autocríticos y analizar si nuestro producto cuenta con una teoría completa o es empírica, o es un conjunto de teorías, o si los conocimientos vertidos son buenos pero parciales, son ideas vagas relacionadas, poco claras, o débiles es, decir les falta consistencia⁷.

Se puede hacer un índice analítico con una serie de preguntas para verificar que incluimos la información pertinente: ¿se relaciona con mi problema?, ¿cómo se relaciona con mi problema?, ¿qué aspectos trata acerca de mi problema de estudio?, ¿qué óptica y perspectiva tiene la referencia, aborda el tema?, ¿qué tipo de reporte lo apoya?, ¿los resultados de lo revisado son concluyentes?, ¿qué tiempo emplearon para llevar a cabo el estudio?, ¿la información incluida sustenta la hipótesis de trabajo?^{7, 14}; y con ello verificar cuantas referencias son válidas, aplicables o útiles para nuestro estudio.

Una vez realizado este análisis, podemos reordenar la información, pudiendo ser en forma cronológica, por temas y subtemas, teorías básicas y teorías asociadas al problema, pero no directamente; para posteriormente hacer una ramificación por índice, que denominaremos índice de marco teórico. Este texto reestructurado debe estar vinculado con el planteamiento del problema, ser el sustento de la hipótesis, los objetivos y la relevancia o impacto del estudio. Es importante tener cuidado en la calidad de lo expuesto, la ética y el conflicto de intereses⁷.

El proceso que hemos descrito se presenta esquemáticamente en la figura 1, como una guía resumida para que construyas tu marco teórico, además te damos a continuación una serie de recomendaciones finales:

Figura 1 - Guía esquemática para la elaboración del marco teórico.





Recomendaciones

- Comenzar con una descripción general del tema a discutir, obtenido de la literatura revisada
- Seguir con una crítica o comentario de la literatura relevante.
- Discutir los resultados de otros investigadores para destacar los problemas, controversias e inconsistencias.
- Identificar las áreas en las que el trabajo puede aportar conocimientos.
- Explicar aquellos tecnicismos que no son de uso común y que resulten indispensables para la comprensión del tema de investigación.
- Redactar en términos claros y sencillos.

- Evitar: perderse en el pasado histórico, ofrecer descripciones redundantes o incluir información irrelevante, olvidar citar trabajos previos importantes.

Una última pregunta nos puede saltar, ¿de qué extensión debe ser el marco teórico? Esta pregunta es difícil de responder, pues depende de que tipo de documento se está realizando y la pregunta de investigación, pero aquí te damos unas sugerencias. Si es un reporte de investigación cuya extensión total es de 10 a 15 cuartillas, el marco teórico no debe ser mayor a 4 cuartillas. Si se trata de una tesis de licenciatura o maestría, no deben ser más de 15 cuartillas y si es de doctorado, pueden ser hasta 20 cuartillas; aunque hay diferentes posturas al respecto^{7,15}. Te recuerdo que una cuartilla es lo escrito en una página con márgenes de 2.5 cm por lado, generalmente con tipo de letra Arial 12 y a doble espacio.

Finalmente, el marco teórico estructurado lo utilizaremos posteriormente para contrastarlo con nuestros resultados, para establecer que tan consistentes son al compararlos con lo ya investigado y con ello hacer la discusión para llegar a conclusiones, que es la parte final de nuestra investigación.

Cuestionario

Pregunta 1

La presencia de una coinfección de virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) es ampliamente encontrada en las enfermedades hepáticas. Aunque la exacta prevalencia es desconocida, estas infecciones virales son comunes entre los pacientes con enfermedad hepática crónica (EHC). Este estudio se llevó a cabo para determinar la prevalencia de la coinfección de VHB y VHC entre pacientes con EHC en India. Se incluyeron 251 pacientes con EHC a los que se les midió el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos IgM/IgG contra la cubierta de hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos contra hepatitis C (anti-HC), además de la reacción en cadena de la polimerasa cualitativa para ADN-VHB y ARN-VHC. Se detectó coinfección en 15 pacientes, 12 de los cuáles fueron positivos a ARN-VHC e IgG anti HBc sin evidencia de ADN-VHB, mientras que 3 pacientes negativos a HBsAg fueron positivos a ADN-VHB sumados a ARN-VHC. Los resultados sugieren que la coinfección de VHB en pacientes infectados con VHC no debe ser excluida en un estado HBsAg negativo¹⁶.

De los siguientes enunciados ¿cuál es parte del marco teórico?

- A. Este estudio se llevó a cabo para determinar la prevalencia de la coinfección de VHB y VHC entre pacientes con EHC en India.
- B. La presencia de una coinfección de virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) es ampliamente encontrada en las enfermedades hepáticas.
- C. Los resultados sugieren que la coinfección de VHB en pacientes infectados con VHC no debe ser excluida en un estado HBsAg negativo.

- D. Se midieron el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos IgM/IgG contra la cubierta de hepatitis V (anti-HBc) y anticuerpos contra hepatitis C (anti-HC).

Pregunta 2

De los siguientes párrafos ¿cuál es de utilidad para formar parte del marco teórico que sustenta la investigación presentada?

- A. El tratamiento de elección para los pacientes con VHC-VHB es interferón pegilado y ribavirina. Para los pacientes que no responden al tratamiento inicial, no hay guías específicas, por lo que se requieren más estudios para definir el tratamiento.
- B. Desde hace varias décadas existe disponible una vacuna segura y efectiva para prevenir la infección del VHB, al contrario de la vacuna contra VHC, la cual aún continúa en desarrollo y no se espera tenerla a corto plazo.
- C. Es necesaria una mejor vigilancia e investigación de casos a nivel hospitalario cuando se detecte una coinfección VHB-VHC, proporcionando al personal de salud el entrenamiento y la educación para guiar a los pacientes en los cuidados necesarios para evitar la transmisión a otras personas.
- D. Los virus de hepatitis B y C son patógenos hepatotróficos que comparten rutas comunes de transmisión, principalmente a través de la exposición a sangre y fluidos biológicos infectados.

Pregunta 3

Se presenta la prevalencia de anomalías lipídicas en 2256 sujetos (953 hombres y 1303 mujeres) de 20 a 69 años de 417 ciudades mexicanas, a los cuáles se les tomaron muestras sanguíneas después de 9 a 12 h de ayuno. La media de las concentraciones fueron: colesterol 4.48 mmol/L, triglicéridos 2.39 mmol/L, HDL-colesterol 1.00 mmol/L y LDL-colesterol 3.06 mmol/L. La anomalía más prevalente fue el HDL por debajo de 0.9

mmol/L (46.2% en hombres y 28.7% en mujeres). La hipertrigliceridemia (>2.26 mmol/L) fue la siguiente anormalidad más prevalente (24.3%). Se observó una severa hipertrigliceridemia (>11.2 mmol/L) en 0.42% de la población. La LDL aumentada (>4.21 mmol/L) se observó en 11.2% de la muestra. La mitad de los sujetos con hipertrigliceridemia tenían una mezcla de dislipidemia o baja HDL. Más del 50% de los casos con HDL baja no se relacionaron con hipertrigliceridemia¹⁷. Esta información podría ser de utilidad como parte del marco teórico de una investigación para estudiar:

- A. Factores de riesgo para enfermedad cardiovascular.
- B. Prevalencia de síndrome metabólico en población mexicana.
- C. Prevalencia de aterosclerosis en adultos mayores.
- D. Factores de riesgo para obesidad en adolescentes.

Pregunta 4

Se tiene la siguiente información para una investigación sobre el tratamiento de la hipertensión en mayores de 80 años:

La reducción de la presión sanguínea es benéfica en la prevención del derrame cerebral y otros eventos vasculares, incluyendo la falla cardíaca. En las pasadas décadas, los beneficios del tratamiento parecen ser consistentes entre un intervalo de subpoblaciones y entre los agentes antihipertensivos; sin embargo, las guías más recientes evidencian que el beneficio del tratamiento en pacientes de 80 años y más es incierto; es más, se ha sugerido que la terapia antihipertensiva en este grupo etario puede reducir el riesgo del derrame, pero posiblemente incrementa el riesgo de muerte¹⁸.

¿Cuál de los siguientes párrafos serían de utilidad para el marco teórico de esta investigación?

- A. Los adultos mayores frecuentemente requieren de tratamiento con antihipertensivos específicos y comúnmente requieren de dos o más fármacos para el control de la presión sanguínea.*
- B. La hipertensión resistente es más prevalente en la población de adultos mayores, pero es importante primero diferenciar la pseudo-resistencia para instituir una terapia apropiada.*
- C. Se han modificado las metas para el control de la presión sanguínea, según las guías para el manejo de la hipertensión arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión y la Sociedad Europea de Cardiología.*
- D. La enfermedad renal crónica es frecuentemente asociada con un pobre control de la hipertensión y resistencia al tratamiento, principalmente en la población adulta mayor.*

Pregunta 5

Se sabe que los niveles de creatin-cinasa (CK), CK-MB y mioglobina se alteran en pacientes con uremia. La angina en la falla renal, debida a una isquemia silenciosa, puede ser atípica o no observada, o causada por otros factores además de la enfermedad de la arteria coronaria; de ahí que el valor de los marcadores bioquímicos específicos del daño miocárdico es crucial para esta población de pacientes. Hay reportes que muestran que las troponinas cardíacas, especialmente cTnT, pueden estar aumentada en pacientes con uremia sin un evento coronario isquémico clínicamente evidente¹⁹. Si nuestro interés es desarrollar un estudio para corroborar la última afirmación, ¿cuál de las siguientes referencias reforzaría el marco teórico?

- A. La mayoría de los pacientes con falla cardíaca crónica tienen concentraciones detectables de troponina cuando se evalúan con ensayos de alta sensibilidad, pero la relevancia pronóstica de este hallazgo no se ha establecido claramente.*

- B. Nuevos ensayos con niveles bajos de detección de troponina (troponina de alta sensibilidad) incrementa la dificultad de interpretación de esta prueba para el diagnóstico de síndrome coronario agudo en pacientes con enfermedad renal crónica.
- C. El papel de las citocinas y otros mediadores es desconocido en el daño renal agudo inducido por el síndrome agudo coronario, dejando una serie de preguntas no contestadas.
- D. El daño renal agudo es común después de la cirugía cardíaca y se asocia con la mortalidad postoperatoria. Los biomarcadores perioperatorios cardíacos pueden predecir el daño renal y la mortalidad.

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

La presencia de una coinfección de virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) es ampliamente encontrada en las enfermedades hepáticas. Aunque la exacta prevalencia es desconocida, estas infecciones virales son comunes entre los pacientes con enfermedad hepática crónica (EHC). Este estudio se llevó a cabo para determinar la prevalencia de la coinfección de VHB y VHC entre pacientes con EHC en India. Se incluyeron 251 pacientes con EHC a los que se les midió el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos IgM/IgG contra la cubierta de hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos contra hepatitis C (anti-HC), además de la reacción en cadena de la polimerasa cualitativa para ADN-VHB y ARN-VHC. Se detectó coinfección en 15 pacientes, 12 de los cuáles fueron positivos a ARN-VHC e IgG anti HBc sin evidencia de ADN-VHB, mientras que 3 pacientes negativos a HBsAg fueron positivos a ADN-VHB sumados a ARN-VHC. Los resultados sugieren que la coinfección de VHB en pacientes infectados con VHC no debe ser excluida en un estado HBsAg negativo¹⁶.

De los siguientes enunciados ¿cuál es parte del marco teórico?

- A. Este estudio se llevó a cabo para determinar la prevalencia de la coinfección de VHB y VHC entre pacientes con EHC en India.

INCORRECTA. Es parte del objetivo.

- B. La presencia de una coinfección de virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) es ampliamente encontrada en las enfermedades hepáticas.

CORRECTA. Es parte de la información que sustenta la información.

C. Los resultados sugieren que la coinfección de VHB en pacientes infectados con VHC no debe ser excluida en un estado HBsAg negativo.

INCORRECTA. Es la conclusión del estudio.

D. Se midieron el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos IgM/IgG contra la cubierta de hepatitis V (anti-HBc) y anticuerpos contra hepatitis C (anti-HC).

INCORRECTA. Es parte del material y métodos.

Pregunta 2

De los siguientes párrafos ¿cuál es de utilidad para formar parte del marco teórico que sustenta la investigación presentada?

A. El tratamiento de elección para los pacientes con VHC-VHB es interferón pegilado y ribavirina. Para los pacientes que no responden al tratamiento inicial, no hay guías específicas, por lo que se requieren más estudios para definir el tratamiento.

INCORRECTA. Este párrafo se refiere al tratamiento, tema no tratado en la investigación.

B. Desde hace varias décadas existe disponible una vacuna segura y efectiva para prevenir la infección del VHB, al contrario de la vacuna contra VHC, la cual aún continúa en desarrollo y no se espera tenerla a corto plazo.

INCORRECTA. En el párrafo se considera el papel de las vacunas, aspecto no tratado en la investigación.

C. Es necesaria una mejor vigilancia e investigación de casos a nivel hospitalario cuando se detecte una coinfección VHB-VHC, proporcionando al personal de salud el entrenamiento y la educación para guiar a los pacientes en los cuidados necesarios para evitar la transmisión a otras personas.

INCORRECTA. En la investigación no se habla en ningún momento de la transmisión de la coinfección.

D. Los virus de hepatitis B y C son patógenos hepatotróficos que comparten rutas comunes de transmisión, principalmente a través de la exposición a sangre y fluidos biológicos infectados.

CORRECTA. Aquí se están dando las bases de porqué puede haber una coinfección de estos virus.

Pregunta 3

Se presenta la prevalencia de anormalidades lipídicas en 2256 sujetos (953 hombres y 1303 mujeres) de 20 a 69 años de 417 ciudades mexicanas, a los cuáles se les tomaron muestras sanguíneas después de 9 a 12 h de ayuno. La media de las concentraciones fueron: colesterol 4.48 mmol/L, triglicéridos 2.39 mmol/L, HDL-colesterol 1.00 mmol/L y LDL-colesterol 3.06 mmol/L. La anormalidad más prevalente fue el HDL por debajo de 0.9 mmol/L (46.2% en hombres y 28.7% en mujeres). La hipertrigliceridemia (>2.26 mmol/L) fue la siguiente anormalidad más prevalente (24.3%). Se observó una severa hipertrigliceridemia (>11.2 mmol/L) en 0.42% de la población. La LDL aumentada (>4.21 mmol/L) se observó en 11.2% de la muestra. La mitad de los sujetos con hipertrigliceridemia tenían una mezcla de dislipidemia o baja HDL. Más del 50% de los casos con HDL baja no se relacionaron con hipertrigliceridemia¹⁷. Esta información podría ser de utilidad como parte del marco teórico de una investigación para estudiar:

A. Factores de riesgo para enfermedad cardiovascular.

CORRECTA. La dislipidemia es un factor de riesgo cardiovascular y estos datos son parte de la epidemiología.

B. Prevalencia de síndrome metabólico en población mexicana.

INCORRECTA. Aunque la dislipidemia forma parte de la enfermedad, no es necesaria la epidemiología para el problema.

C. Prevalencia de aterosclerosis en adultos mayores.

INCORRECTA. Por ser un estudio de prevalencia, no es necesaria la epidemiología de la dislipidemia.

D. Factores de riesgo para obesidad en adolescentes.

INCORRECTA. La dislipidemia no está directamente relacionada con la obesidad, además, los datos presentados son de adultos.

Pregunta 4

Se tiene la siguiente información para una investigación sobre el tratamiento de la hipertensión en mayores de 80 años:

La reducción de la presión sanguínea es benéfica en la prevención del derrame cerebral y otros eventos vasculares, incluyendo la falla cardíaca. En las pasadas décadas, los beneficios del tratamiento parecen ser consistentes entre un intervalo de subpoblaciones y entre los agentes antihipertensivos; sin embargo, las guías más recientes evidencian que el beneficio del tratamiento en pacientes de 80 años y más es incierto; es más, se ha sugerido que la terapia antihipertensiva en este grupo etario puede reducir el riesgo del derrame, pero posiblemente incrementa el riesgo de muerte¹⁸.

¿Cuál de los siguientes párrafos serían de utilidad para el marco teórico de esta investigación?

A. *Los adultos mayores frecuentemente requieren de tratamiento con antihipertensivos específicos y comúnmente requieren de dos o más fármacos para el control de la presión sanguínea.*

CORRECTA. Este párrafo señala por qué es difícil controlar la presión sanguínea en los adultos mayores.

B. *La hipertensión resistente es más prevalente en la población de adultos mayores, pero es importante primero diferenciar la pseudo-resistencia para instituir una terapia apropiada.*

INCORRECTA. En este párrafo se habla de los diferentes tipos de hipertensión, lo cual no es tópico a estudiar.

C. *Se han modificado las metas para el control de la presión sanguínea, según las guías para el manejo de la hipertensión arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión y la Sociedad Europea de Cardiología.*

INCORRECTA. Este párrafo se habla de las guías para considerar que la presión sanguínea está controlada.

D. La enfermedad renal crónica es frecuentemente asociada con un pobre control de la hipertensión y resistencia al tratamiento, principalmente en la población adulta mayor.

INCORRECTA. El párrafo se refiere la hipertensión como secundaria a un problema orgánico principal.

Pregunta 5

Se sabe que los niveles de creatin-cinasa (CK), CK-MB y mioglobina se alteran en pacientes con uremia. La angina en la falla renal, debida a una isquemia silenciosa, puede ser atípica o no observada, o causada por otros factores además de la enfermedad de la arteria coronaria; de ahí que el valor de los marcadores bioquímicos específicos del daño miocárdico es crucial para esta población de pacientes. Hay reportes que muestran que las troponinas cardíacas, especialmente cTnT, pueden estar aumentada en pacientes con uremia sin un evento coronario isquémico clínicamente evidente¹⁹. Si nuestro interés es desarrollar un estudio para corroborar la última afirmación, ¿cuál de las siguientes referencias reforzaría el marco teórico?

A. La mayoría de los pacientes con falla cardíaca crónica tienen concentraciones detectables de troponina cuando se evalúan con ensayos de alta sensibilidad, pero la relevancia pronóstica de este hallazgo no se ha establecido claramente.

INCORRECTA. Es un párrafo específico sobre falla cardíaca, aunque hable del marcador a estudiar.

B. Nuevos ensayos con niveles bajos de detección de troponina (troponina de alta sensibilidad) incrementa la dificultad de interpretación de esta prueba para el diagnóstico de síndrome coronario agudo en pacientes con enfermedad renal crónica.

CORRECTA. Este párrafo parece adecuado pues habla del

marcador a estudiar en pacientes con daño renal, punto central de la investigación.

- C. El papel de las citocinas y otros mediadores es desconocido en el daño renal agudo inducido por el síndrome agudo coronario, dejando una serie de preguntas no contestadas.

INCORRECTA. El párrafo es de aspectos teóricos al hablar de inflamación, no de marcadores bioquímicos, además es un vacío en el conocimiento.

- D. El daño renal agudo es común después de la cirugía cardíaca y se asocia con la mortalidad postoperatoria. Los biomarcadores perioperatorios cardíacos pueden predecir el daño renal y la mortalidad.

INCORRECTA. Este párrafo se refiere a pacientes después de una cirugía cardíaca, lo cual no es el interés.

Cuadro 1

Propuesta de número de referencias a incluir en el marco teórico según el tipo de documento desarrollado.

Tipo de documento	Número de páginas
Trabajo escolar de licenciatura	15 – 25
Tesina	20 – 30
Tesis de licenciatura	25 – 35
Tesis de maestrías	33 – 40
Tesis de doctorado	65 - 120

Modificado de: Hernández-Sampieri y cols. (2010)⁷

Referencias

1. Programa de Subvenciones para la Investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Organización Panamericana de la Salud: Washington, D.C. Disponible en: <http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1HS16VNKP-61488-263/guia-protocolo%20INV.%20U%3D3.pdf>
2. Ortiz-García JM. Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación. Salud en Tabasco. 2006; 12(3): 530-40.
3. Pérez-Tamayo R. La filosofía natural griega y la ciencia. Acerca de Minerva. 3ª ed. México: Fondo de Cultura Económica. 2002. p. 146-9.
4. de León BER, García GCO, de la Roca MLG, de León-Regil RJM, Barrera PAG, Ramírez FDE. Guía para la elaboración del protocolo de investigación. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en: <http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Gu%C3%ADa%20para%20la%20elaboraci%C3%B3n%20del%20protocolo.pdf>
5. Yedigis L, Weinback W. Using existing knowledge. In: Grinnell RM, Unrau A. (Eds.). Social work: research and evaluation. Quantitative and qualitative approaches. 7a ed. Nueva York: Oxford University Press; 2005. p. 45-57.
6. Sáenz-Campos D. Protocolos para investigación clínica: aspectos prácticos para su preparación. Fármacos 2005, 18:

51-6.

7. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Desarrollo de la perspectiva teórica: revisión de la literatura y construcción del marco teórico. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 50-75.
8. Rivas-Ruiz R, Talavera JO. Investigación clínica VII. Búsqueda sistemática: cómo localizar artículos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012; 50(1): 53-8.
9. da Costa-Santos, CM, de Mattos-Pimenta CA, Cuce-Nobre MR. Estrategia PICO para la construcción de la pregunta de investigación y la búsqueda de evidencias. Rev Latino-am Enfermagem 2007; 15(3) Online.
10. Talavera JO, Rivas-Ruiz R. Investigación clínica VIII. Revisión estructurada de un artículo. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012; 50(2): 163-66.
11. Callas PW. Searching the biomedical literature: research study designs and critical appraisal. Clin Lab Sci. 2008; 21(1): 42-8.
12. Cano-Santana Z. ¿Cómo escribir una tesis? Ciencias 2002; 65; 68-75. Disponible en:
<http://revistas.unam.mx/index.php/cns/article/view/11810/11132>.
13. International Committee of Medical Journal Editors. Preparing for submission. Available from:
<http://www.icmje.org/recommendations/browse/manuscript-preparation/preparing-for-submission.html>. Access: 2/01/2018.

14. Ortiz-Segarra J. Guía para elaborar un protocolo de tesis. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca; 2010. Disponible en:
https://www.ucuenca.edu.ec/images/facu_medicina/Investigacion/GUIAPARAELABORARUNPROTOCOLO.pdf
15. Departamento de Titulación. Guía ejecutiva para la elaboración de proyectos de tesis y tesis. México: Facultad de Medicina, UAEM; 1999.
16. Saravanan S, Velu V, Nandakumar S, Madhavan V, Shanmugasundaram U, Murugavel KG, et al. Hepatitis B virus and hepatitis C virus dual infection among patients with chronic liver disease. J Microbiol Immunol Infect. 2009; 42: 122-8.
17. Aguilar-Salinas CA, Olaiz G, Valles V, Ríos-Torres JM, Gómez-Pérez FJ, Rull JA, et al. High prevalence of low HDL cholesterol concentrations and mixed hyperlipidemia in a Mexican nationwide survey. J Lipid Res. 2001; 42: 1298–1307.
18. Beckett NS, Peters R, Fletcher AE, Staessen JA, Liu L, Dumitrascu D, et al for the HYVET Study Group. Treatment of hypertension in patients 80 years of age or older. N Engl J Med 2008; 358: 1887-98.
19. Bozbas H, Yildirim A, Muderrisoglu H. Cardiac enzymes, renal failure and renal transplantation. Clin Med Res 2006; 4(1): 79-84.

CAPÍTULO VIII

Justificación y objetivos

Marco Tulio Reynoso Marengo

Continuemos avanzando en el desarrollo de nuestro proyecto de investigación. Una vez que ya tenemos el marco teórico, en algunos protocolos de investigación se incluye un apartado de **justificación**; en otros, forma parte del problema¹, pero es necesario entender a qué nos referimos cuando hablamos de la justificación del estudio.

En este apartado se ofrecen los argumentos fundamentales que sustentan la investigación por realizar y sus posibles repercusiones, considerando su utilidad, potencial impacto o beneficio, es decir, su aplicación, relevancia social, implicaciones prácticas y valor teórico o metodológico. Esto es especificar el “porqué” y “para qué”, ligado con los objetivos que se persiguen¹⁻⁴. Son las razones que fundamentan la realización del estudio, abordando los aspectos científico, social, político, administrativo, académico, epidemiológico, etc⁵

En el caso de que se solicite financiamiento para la investigación, este es el apartado más importante⁴ ya que con él los evaluadores determinarán la pertinencia del apoyo económico.

En la justificación es necesario especificar si con la investigación se pretende construir o refutar teorías u ofrecer un nuevo enfoque al tema por estudiar, para de esta forma contribuir a la solución del problema cuyo enfoque puede ser de tipo social, económico,

ambiental, antropológico de salud, multidisciplinario o transdisciplinario, que afecta a una comunidad y que puede generar información empírica para ser extrapolada a otras comunidades, es decir puede ser una herramienta reutilizable y también puede aclarar causa efecto e impacto de un fenómeno de interés.

TOMA NOTA: En la justificación debe haber un propósito definido, significativo, necesario. Destacar la importancia del estudio, su conveniencia, utilidad y el beneficio a una comunidad.

Para redactar este apartado, el lenguaje debe ser formal, concreto y descriptivo. Algunos criterios que debe tomar en cuenta al redactar su justificación son, además de la conveniencia y relevancia social, las implicaciones prácticas, el valor teórico, y la utilidad metodológica. Ackoff (1973) y Miller (2002), citados por diferentes autores^{2,6,7}, proponen estos criterios formulados como preguntas. A mayor número de preguntas contestadas como positivas y satisfactorias, la investigación tendrá bases más sólidas para justificar su realización, aunque en ocasiones hay proyectos que sólo cumplen con un criterio. Las preguntas por cada tema se presentan a continuación y fueron recopiladas por Hernández-Sampieri y cols², también las puedes ver esquemáticamente en las figuras 1 a 4.

Figura 1 - Preguntas por contestar.

CONVENIENCIA

¿Qué tan conveniente es la investigación?

¿Para qué sirve?



RELEVANCIA SOCIAL

¿Cuál es su relevancia social?

¿Quiénes se beneficiarán con los resultados de la investigación? ¿Qué proyección social tiene?



¿AYUDARÁ A RESOLVER ALGÚN PROBLEMA PRÁCTICO?

¿Tiene implicaciones trascendentales para una amplia gama de problemas prácticos?

Figura 2 - Preguntas para contestar para establecer la utilidad metodológica de la justificación.

UTILIDAD METODOLÓGICA

- ¿Ayudará a crear un nuevo instrumento para recolectar y/o analizar datos?
- ¿Ayudará a la definición de un concepto, variable o relación entre variables?
- ¿Podrá lograrse mejoras en la forma de experimentar con una o más variables?
- ¿Aportará nuevos conocimientos para estudiar más adecuadamente una población?

Figura 3 - Preguntas por contestar para determinar el valor teórico de la justificación.

VALOR TEÓRICO

- ¿Se logrará llenar algún vacío de conocimiento?
- ¿Se podrán generalizar los resultados a principios más amplios?
- ¿La información que se obtenga puede servir para comentar, desarrollar o apoyar una teoría?
- ¿Se podrá conocer mejor el comportamiento de una o varias variables, y su relación?
- ¿Ofrece la posibilidad de una exploración fructífera de algún fenómeno?
- ¿Qué se espera saber con los resultados?
- ¿Puede sugerir ideas, recomendaciones o hipótesis para futuros estudios?

Figura 4 - Preguntas por contestar para determinar la viabilidad y factibilidad de la justificación.

VIABILIDAD

¿Se tiene la disponibilidad de recursos financieros, humanos y materiales para cubrir los alcances de la investigación?



FACTIBILIDAD

¿Puede llevarse a cabo la investigación?

¿Cuánto tiempo tomará realizarla?

- **Conveniencia.** ¿Qué tan conveniente es la investigación?, ¿para qué sirve?
- **Relevancia social.** ¿Es relevante para la sociedad?, ¿quiénes se beneficiarán con los resultados de la investigación?, ¿de qué manera?, ¿cuál es la proyección social?
- **Implicaciones prácticas.** ¿Ayudará a resolver algún problema práctico?, ¿tiene implicaciones trascendentales para diferentes problemas prácticos?
- **Valor teórico.** ¿Se logrará llenar algún vacío en el conocimiento?, ¿se podrán generalizar los resultados a

principios más amplios?, ¿la información generada podrá servir para comentar, desarrollar o apoyar una teoría?, ¿se podrá conocer el comportamiento de una o diversas variables o la relación entre ellas?, ¿ofrece esta investigación la posibilidad de la exploración de algún fenómeno?, ¿qué se espera conocer con los resultados que no se supiera antes?, ¿puede sugerir ideas, recomendaciones o hipótesis para futuros estudios?

- **Utilidad metodológica.** ¿Puede la investigación ayudar a crear un nuevo instrumento para recolectar y/o analizar datos?, ¿ayuda a la definición de un concepto, variable o relación entre variables?, ¿pueden lograrse mejoras en la forma de experimentar con una o más variables?, ¿sugiere una forma de estudiar más adecuadamente una población?

Un último aspecto por considerar después de la elaboración de la justificación es la factibilidad o viabilidad de la investigación², haciendo una sincera reflexión sobre:

- disponibilidad de recursos financieros, humanos y materiales
- tiempo estimado para realizar la investigación
- pertinencia de la pregunta, apoyándose en la literatura actualizada
- factibilidad de aplicación a diferentes plazos.

Ejemplo

Se tiene la siguiente justificación de una investigación:

Los campesinos de zonas cafetaleras del Soconusco, Chiapas han reportado que, debido a los cambios ecológicos de temperatura de la región producidos por la actividad económica y la actual política humana, se ha incrementado el desarrollo de la larva de la “mosca negra” causante de oncocercosis en los pobladores de la región, por lo que no saben si es necesario modificar sus hábitos de cultivo. El presente trabajo pretende mostrar si los cambios en el desarrollo de la larva de mosca generadora de oncocercosis son debidos a su adaptación a las circunstancias del ecosistema, permitiendo profundizar el conocimiento teórico relacionado con el proceso de adaptación acelerada de este tipo de insecto; además de ofrecer una mirada integral sobre los hábitos de cultivo de los campesinos, el daño ambiental producido por la falta de recursos económicos no sustentables, y los cambios culturales y antropológicos, ayudando a la concientización de la población y del gobierno local^{8,9}.

Utilizando los esquemas de las figuras 1 a 4, analizaremos la justificación.

Conveniencia:

- ¿Qué tan conveniente es la investigación? Es muy conveniente ya que es un problema detectado en la comunidad y el desarrollo de la investigación tendrá un doble papel, mejora de la salud de los campesinos y ayuda a la comunidad.

Relevancia social

- ¿Cuál es su relevancia social y quiénes se beneficiarán con los resultados? Es interés de la investigación ayudar a la comunidad para la mejora en el cultivo del café evitando la

plaga y con ello que ellos mismos se infecten. Los beneficiarios serán los campesinos del Soconusco.

Implicaciones prácticas

- ¿Ayudará a resolver algún problema práctico? ¿ayudará a la definición de un concepto, variable o relación entre variables? ¿aportará nuevos conocimientos para estudiar más adecuadamente una población? Como está planteada la investigación, está dirigida a un problema eminentemente práctico, para el control de la larva de la mosca negra y el conocimiento sobre su capacidad de adaptación a los cambios en el ecosistema, lo cual es aplicable a otras comunidades semejantes.

Valor teórico

- ¿Se logrará llenar algún vacío de conocimiento? ¿se podrán generalizar los resultados a principios más amplios? ¿la información que se obtenga puede servir para comentar, desarrollar o apoyar una teoría? La investigación generará conocimiento nuevo sobre la adaptación de la larva de mosca negra y su desarrollo, por lo que es posible que apoye y desarrolle una teoría.

Utilidad metodológica

- ¿Se podrá conocer en mejor el comportamiento de una o varias variables y la relación entre ellas? ¿qué se espera saber con los resultados? ¿puede sugerir ideas, recomendaciones o hipótesis para futuros estudios? Se conocerá mejor el comportamiento de la larva de la mosca negra en los cultivos de café, cómo se adapta a los cambios y como controlar su

aparición para evitar la oncocercosis en los campesinos. Según los resultados, es posible generar nuevas hipótesis.

Viabilidad y factibilidad

- Estas preguntas no se pueden contestar pues en el párrafo analizado no está la información necesaria.

Finalmente, como apreciamos, la justificación presentada cubre todos los parámetros para considerarla adecuada.

Una vez establecida la justificación, ahora debemos plantear los **objetivos**.

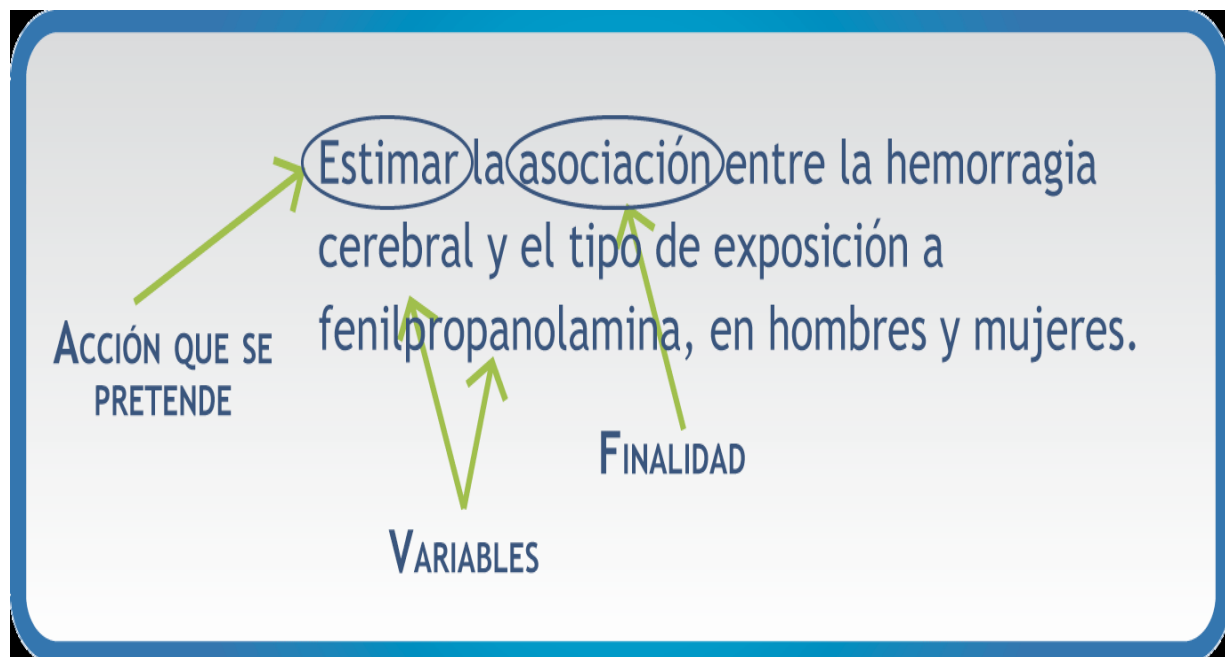
Los **objetivos** representan los propósitos o finalidad que el investigador plantea para responder a la pregunta de investigación. Deben ser descritos con base en el planteamiento del problema y la justificación, ser lógicos, claros y precisos, viables de realizar, no ambiciosos, medibles y observables, estar dirigidos a los elementos básicos del problema, y seguir un orden metodológico.

Frecuentemente se plantean dos tipos de objetivos, generales y específicos, dependiendo de la complejidad del proyecto. Las investigaciones sencillas pueden requerir únicamente de uno o dos objetivos generales; los estudios que involucran muchas variables, su relación y/o interacción necesitarán, además, objetivos específicos.

TOMA NOTA: Dependiendo de la complejidad de la investigación, se puede plantear un objetivo general y varios específicos. ¡¡Nunca pierdas de vista los objetivos!!

El **objetivo general** es el fin principal del estudio, describe con claridad qué se pretende lograr mediante la ejecución de la investigación; esto es, por ejemplo, probar la efectividad de una intervención, detectar factores de riesgo, evaluar una prueba diagnóstica o determinar los factores causales. Este tipo de objetivo especifica el fenómeno, suceso o intervención a estudiar y cuya resolución es la finalidad de la investigación^{3,10}, por lo que hay que indicar lo que se pretende hacer, con qué finalidad e incluir las variables principales, como componentes esenciales, pero no únicos.

Figura 5 - Ejemplo de un objetivo general señalando sus principales componentes. Tomado de: Kernan WN, et al. 2000¹¹



Es importante señalar que, si se plantean varios objetivos generales, lo más probable es que sean varios los problemas de investigación, por lo que no serán una guía precisa de la investigación. Un objetivo sin un enfoque adecuado predispone a

que el curso de la investigación pueda tener un desvío, poniendo en riesgo la validez de los resultados¹².

TOMA NOTA: El objetivo general describe con claridad lo que se pretende lograr con la investigación en una oración sin tecnicismos.

Los **objetivos específicos** son más concretos y describen qué se va a hacer para conseguir el objetivo general, por lo que se puede decir que son metas de alcance menor o partes del objetivo que hacen referencia a las variables de estudio en una secuencia lógica, siendo congruentes con la pregunta de investigación. Sirven de guía para el estudio, determinan los límites y la amplitud; así mismo, permiten determinar las etapas o componentes del proceso de estudio por realizar y orientan sobre los resultados que se espera obtener, evitando la recolección de información innecesaria. Una característica es que son medibles y es posible identificar fácilmente si se han alcanzado^{3,7,10}. En un estudio complejo deben estar presentes para poder alcanzar el objetivo general.

TOMA NOTA: Los objetivos específicos deben abarcar el objetivo general, representar las variables a analizar y presentarse en una secuencia lógica.

Figura 6 - Ejemplo de los objetivos específicos del objetivo general planteado en la figura 5. Tomado de: Kernan WN, et al. 2000¹¹.

- Estimar la asociación entre la hemorragia cerebral y el uso de supresores de apetito con fenilpropanolamina en mujeres.
- Determinar la asociación entre la hemorragia cerebral y el primer uso de productos con fenilpropanolamina en mujeres.
- Evaluar la asociación entre el uso de fenilpropanolamina como supresor del apetito o antigripal y la hemorragia cerebral en hombres y mujeres.

Uno de los puntos fundamentales en un proyecto es cómo redactar los objetivos. Unos objetivos claros y no subjetivos permiten una mejor comunicación entre todos los involucrados en el proceso de investigación. La mejor forma de hacerlo es especificando que es lo que se pretende lograr con la investigación, evitando los tecnicismos y términos no comunes.

En la redacción de los objetivos se deben utilizar verbos en infinitivo, que describan la acción que se pretende lograr y dimensionando el grado de complejidad de dicha acción. Hay que redactarlos en términos precisos y operativos, que expresen qué se pretende hacer, cómo, en dónde, con que propósito, según la pregunta de investigación; evitando verbos poco precisos como:

conocer, comprender, estudiar, etc. no olvidando incluir las variables principales.

TOMA NOTA: La redacción de los objetivos inicia con un verbo en infinitivo, poniendo especial cuidado en la selección de los verbos a utilizar, ya que dependen de la complejidad del estudio.

Para dimensionar la complejidad, una herramienta que se puede utilizar es la llamada Taxonomía de Bloom. Aunque esta propuesta está diseñada para establecer objetivos según el pensamiento crítico, tratando de expresar como aprendemos y está dirigida al ámbito educativo, los verbos que plantea están organizados de acuerdo con el nivel de conocimiento, por lo que los podemos utilizar en la escritura de nuestro proyecto seleccionado los que más se apeguen a lo que pretendemos hacer. Se refieren seis niveles de conocimiento que van del más sencillo al más complejo, y cada nivel tiene una serie de verbos a utilizar; los niveles son^{13,14}:

- **Conocimiento:** conocer y recordar hechos específicos, términos, conceptos, formas, características.
- **Comprensión:** demostrar el entendimiento de hechos e ideas, es decir, entender la información ya sea organizando, comparando, traduciendo, interpretando, haciendo descripciones, exponiendo las ideas principales, usando la información.
- **Aplicación:** resolver o solucionar problemas haciendo uso del conocimiento adquirido, relacionando principios, generalizando conceptos; aplicando hechos, técnicas y reglas de una manera diferente.

- **Análisis:** examinar y fragmentar la información en diferentes partes, logrando determinar su significado, la identificación de causas y motivos; realizar inferencias y encontrar evidencias que apoyen generalizaciones.
- **Síntesis:** reunir información y relacionarla de diferente manera combinando elementos con un nuevo patrón o proponiendo distintas alternativas de solución, es decir, crear algo nuevo a partir de lo estudiado
- **Evaluación:** desarrollar una actitud crítica exponiendo y sustentando opiniones haciendo juicios sobre la información, conceptos, teorías; validando ideas con base en criterios establecidos.

En el cuadro 1 se encuentran algunos verbos aplicables a proyectos de investigación siguiendo la taxonomía de Bloom.

Ejemplo

1. Para plantear los objetivos de la investigación sobre los campesinos cafetaleros del Soconusco narrada en el apartado de justificación, lo primero que se tiene que hacer es identificar el nivel de complejidad de la investigación; esto lo podemos encontrar en el párrafo:

“El presente trabajo pretende mostrar si los cambios en el desarrollo de la larva de mosca generadora de oncocercosis son debidos a su adaptación a las circunstancias del ecosistema, permitiendo profundizar el conocimiento teórico relacionado con el proceso de adaptación acelerada de este tipo de insecto; además de ofrecer una mirada integral sobre los hábitos de cultivo de los campesinos, el daño ambiental producido por la falta de recursos económicos no sustentables, y los cambios culturales y antropológicos”.

Se está proponiendo un estudio en donde se desea examinar la información, identificar las causas, realizar inferencias y encontrar evidencia que apoye generalizaciones, por lo que el nivel de conocimiento es de análisis. De acuerdo con eso, es posible redactar un objetivo general y varios específicos:

- Objetivo general: Especificar si los cambios en el desarrollo de la larva de mosca negra son debidos a su adaptación a un nuevo ecosistema y examinar los hábitos de los campesinos en el cultivo del café y su relación con el desarrollo de la larva.
- Objetivos específicos: Identificar los cambios en el desarrollo de la larva de la mosca negra.
 - Identificar los cambios en el ecosistema de los cultivos de café.
 - Relacionar los cambios del ecosistema con el desarrollo de la larva de la mosca negra.
 - Describir los hábitos de los campesinos en el cultivo del café.

- Relacionar los hábitos de cultivo con el desarrollo de la larva de mosca negra.

2. Se tiene la siguiente justificación de una investigación:

La fibrilación auricular se asocia con un mayor riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y mortalidad. Durante los pasados cinco años se han realizado grandes ensayos clínicos aleatorizados que muestran que los anticoagulantes orales antagonistas no-vitamina K (NOAC) tienen una eficacia similar a la Warfarina, con un perfil de seguridad superior en gran medida gracias a una reducción sustancial del riesgo asociado a la hemorragia intracraneal. Sin embargo, se sugiere el uso de dosis reducida de NOAC en pacientes con diversos grados de función renal, diferentes edades, peso corporal, o con la administración simultánea de fármacos que pudieran interactuar. De hecho, tanto la edad como la enfermedad renal crónica en pacientes con fibrilación auricular, intensifica el riesgo de accidente cerebrovascular y aumenta el riesgo de hemorragia durante el tratamiento antitrombótico, principalmente en adultos mayores. Sin embargo, la evidencia en el uso de regímenes de dosis reducida de NOAC en la práctica clínica es escasa, por lo que se pretende hacer una investigación del uso de dosis reducidas para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular¹⁵.

El nivel de complejidad de la investigación se puede establecer en evaluación, debido a que se quiere verificar el efecto de la dosis reducida del NOAC en la prevención del accidente cerebrovascular, permitiendo desarrollar una actitud

crítica haciendo juicios para proponer una reducción en la dosis para la mejora de pacientes semejantes a los estudiados. De acuerdo con lo anterior, la investigación amerita también objetivo general y objetivos particulares.

- Objetivo general: Examinar la efectividad clínica de tres anticoagulantes orales antagonistas no-vitamina K, comparados con Warfarina en pacientes con fibrilación auricular que no han tomado previamente anticoagulantes orales.

- Objetivos específicos:

- Determinar el efecto de dosis bajas de anticoagulantes orales antagonistas no-vitamina K comparado con Warfarina en adultos mayores con fibrilación auricular.
 - Determinar el efecto de dosis bajas de anticoagulantes orales antagonistas no-vitamina K y la Warfarina en pacientes con disminución de la funcionalidad renal.
 - Proponer una dosis reducida de los anticoagulantes orales antagonistas no-vitamina K para evitar el accidente cerebrovascular en adultos mayores y/o pacientes con reducción de la funcionalidad renal, que cursen con fibrilación auricular.
-

Cuestionario

Pregunta 1

Del siguiente listado, seleccione los aspectos que son necesarios para la justificación de un estudio:

1. propósito definido
2. tipo de intervención principal
3. resultados esperados
4. importancia del estudio
5. fortalezas y debilidades
6. utilidad de la investigación

- A. 1, 3, 5
- B. 2, 4, 6
- C. 1, 4, 6
- D. 2, 3, 5

Pregunta 2

Se tiene la siguiente información para una investigación sobre el tratamiento de la hipertensión en mayores de 80 años:

La reducción de la presión sanguínea es benéfica en la prevención del derrame cerebral y otros eventos vasculares, incluyendo la falla cardíaca. En las pasadas décadas, los beneficios del tratamiento parecen ser consistentes entre un intervalo de subpoblaciones y los diferentes agentes antihipertensivos; sin embargo, las guías más recientes evidencian que el beneficio del tratamiento en pacientes de

80 años y más es incierto; es más, se ha sugerido que la terapia antihipertensiva en este grupo etario puede reducir el riesgo del derrame, pero posiblemente incrementa el riesgo de muerte. Con este estudio se pretende resolver la incertidumbre clínica acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento antihipertensivo con indapamida en pacientes de 80 años y más¹⁶.

De la anterior justificación ¿cuál de los siguientes párrafos indican la relevancia social?

- A. Es un estudio conveniente porque el tratamiento antihipertensivo en los sujetos de 80 años y más es incierto
- B. La investigación aclarará el conocimiento sobre el uso de indapamida en adultos de 80 años y más
- C. Se conocerá si utilizando la indapamida en sujetos de 80 años y más se controla la hipertensión arterial y se disminuye el riesgo de muerte.
- D. Los resultados impactarán en personas de 80 años y más, un grupo de edad poco estudiado porque no muchos llegan a esa edad.

Pregunta 3

Se tiene el siguiente resumen de una investigación:

Varios estudios observacionales han evaluado si el análogo de insulina glargina se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama, con resultados contradictorios. Estos estudios tenían una serie de limitaciones metodológicas, incluido el sesgo prevaleciente del usuario, los sesgos relacionados con el tiempo y, lo más importante, las duraciones de seguimiento que eran demasiado cortas para proporcionar suficiente latencia. De ahí que la asociación entre los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento del riesgo de cáncer de mama es incierta. Se propuso evaluar este riesgo a largo plazo en mujeres con diabetes tipo 2. Se incluyeron 22,395

mujeres que recibieron tratamiento de insulina y análogos durante un seguimiento de 12 años. Se observó una tasa de incidencia de cáncer de mama 3.3 por 1000 años-persona¹⁷.

De la descripción señalada, ¿cuál de los siguientes párrafos se refiere al objetivo del estudio?

- A. Se propuso evaluar el riesgo de cáncer en mama por el uso de glargina a largo plazo en mujeres diabéticas tipo 2.
- B. Se incluyeron 22,395 mujeres que recibieron tratamiento de insulina y análogos durante un seguimiento de 12 años.
- C. Evaluar las limitaciones metodológicas y los sesgos en los diferentes estudios que utilizan análogos de insulina.
- D. La asociación entre los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento del riesgo de cáncer de mama es incierta.

Pregunta 4

La presencia de una coinfección de virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) es ampliamente encontrada en las enfermedades hepáticas. Aunque la exacta prevalencia es desconocida, estas infecciones virales son comunes entre los pacientes con enfermedad hepática crónica (EHC). Se incluyeron 251 pacientes con EHC a los que se les midió el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos IgM/IgG contra la cubierta de hepatitis B (anti-HBc) y anticuerpos contra hepatitis C (anti-HC), además de la reacción en cadena de la polimerasa cualitativa para ADN-VHB y ARN-VHC. Se detectó coinfección en 15 pacientes, 12 de los cuáles fueron positivos a ARN-VHC e IgG anti HBc sin evidencia de ADN-VHB, mientras que 3 pacientes negativos a HBsAg fueron positivos a ADN-VHB sumados a ARN-VHC. Los resultados sugieren que la coinfección de VHB en pacientes infectados con VHC no debe ser excluida en un estado HBsAg negativo¹⁸

¿Cuál de los siguientes enunciados sería el más adecuado para redactar el objetivo general del estudio?

- A. *Evaluar la prevalencia de coinfección de VHB y VHC en pacientes con enfermedad hepática crónica.*
- B. *Determinar la prevalencia de la coinfección de VHB y VHC en pacientes con enfermedad hepática crónica.*
- C. *Asociar la presencia de VHB y VHC con la enfermedad hepática crónica.*
- D. *Determinar la prevalencia de enfermedad hepática crónica.*

Pregunta 5

5. Se presenta la prevalencia de anormalidades lipídicas en 2256 sujetos (953 hombres y 1303 mujeres) de 20 a 69 años de 417 ciudades mexicanas, a los cuáles se les tomaron muestras sanguíneas después de 9 a 12 h de ayuno. Las medias de las concentraciones fueron: colesterol 4.48 mmol/L, triglicéridos 2.39 mmol/L, HDL-colesterol 1.00 mmol/L y LDL-colesterol 3.06 mmol/L. La anormalidad más prevalente fue el HDL por debajo de 0.9 mmol/L (46.2% en hombres y 28.7% en mujeres). La hipertrigliceridemia (>2.26 mmol/L) fue la siguiente anormalidad más prevalente (24.3%). Se observó una severa hipertrigliceridemia (>11.2 mmol/L) en 0.42% de la población. La LDL aumentada (>4.21 mmol/L) se observó en 11.2% de la muestra. La mitad de los sujetos con hipertrigliceridemia tenían una mezcla de dislipidemia o baja HDL. Más del 50% de los casos con HDL baja no se relacionaron con hipertrigliceridemia¹⁹. Del siguiente listado, selecciones cuáles serían los objetivos específicos de acuerdo con los resultados presentados:

1. Identificar cuál es la anormalidad del perfil de lípidos más prevalente en la población mexicana.

2. Indicar el promedio de la concentración de los componentes del perfil de lípidos en población mexicana.
 3. Obtener la prevalencia de la mezcla de dislipidemias en población mexicana.
 4. Comparar los componentes del perfil lipídico en población mexicana.
 5. Calcular el promedio de la concentración de los componentes del perfil lipídico en población mexicana.
 6. Determinar la prevalencia de anormalidades lipídicas en población mexicana.
- A. 1, 3, 5
 - B. 1, 4, 6
 - C. 2, 3, 6
 - D. 2, 4, 5

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Del siguiente listado, seleccione los aspectos que son necesarios para la justificación de un estudio:

1. propósito definido
2. tipo de intervención principal
3. resultados esperados
4. importancia del estudio
5. fortalezas y debilidades
6. utilidad de la investigación

A. 1, 3, 5

INCORRECTA. 1 y 3 son parte de la pregunta de investigación y 5 del marco teórico.

B. 2, 4, 6

INCORRECTA. 2 es parte de la pregunta de investigación, 4 y 6 si forman parte de la justificación.

C. 1, 4, 6

CORRECTA. Una justificación debe tener el propósito definido, la importancia del estudio y su utilidad.

D. 2, 3, 5

INCORRECTA. 2 y 3 son parte de la pregunta de investigación y las fortalezas y debilidades del marco teórico.

Pregunta 2

Se tiene la siguiente información para una investigación sobre el tratamiento de la hipertensión en mayores de 80 años:

La reducción de la presión sanguínea es benéfica en la prevención del derrame cerebral y otros eventos vasculares, incluyendo la falla cardíaca. En las pasadas décadas, los beneficios del tratamiento parecen ser consistentes entre un intervalo de subpoblaciones y los diferentes agentes antihipertensivos; sin embargo, las guías más recientes evidencian que el beneficio del tratamiento en pacientes de 80 años y más es incierto; es más, se ha sugerido que la terapia antihipertensiva en este grupo etario puede reducir el riesgo del derrame, pero posiblemente incrementa el riesgo de muerte. Con este estudio se pretende resolver la incertidumbre clínica acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento antihipertensivo con indapamida en pacientes de 80 años y más¹⁶.

De la anterior justificación ¿cuál de los siguientes párrafos indican la relevancia social?

- A. Es un estudio conveniente porque el tratamiento antihipertensivo en los sujetos de 80 años y más es incierto.
INCORRECTA. Aquí se destaca la conveniencia del estudio.
- B. La investigación aclarará el conocimiento sobre el uso de indapamida en adultos de 80 años y más.
INCORRECTA. Este párrafo se refiere al valor teórico.
- C. Se conocerá si utilizando la indapamida en sujetos de 80 años y más se controla la hipertensión arterial y se disminuye el riesgo de muerte.
INCORRECTA. Esta es la utilidad metodológica.
- D. Los resultados impactarán en personas de 80 años y más, un grupo de edad poco estudiado porque no muchos llegan a esa edad.
CORRECTA. La relevancia social es el grupo sobre el cual impactarán los resultados.

Pregunta 3

Se tiene el siguiente resumen de una investigación:

Varios estudios observacionales han evaluado si el análogo de insulina glargina se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama, con resultados contradictorios. Estos estudios tenían una serie de limitaciones metodológicas, incluido el sesgo prevaleciente del usuario, los sesgos relacionados con el tiempo y, lo más importante, las duraciones de seguimiento que eran demasiado cortas para proporcionar suficiente latencia. De ahí que la asociación entre los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento del riesgo de cáncer de mama es incierta. Se propuso evaluar este riesgo a largo plazo en mujeres con diabetes tipo 2. Se incluyeron 22,395 mujeres que recibieron tratamiento de insulina y análogos durante un seguimiento de 12 años. Se observó una tasa de incidencia de cáncer de mama 3.3 por 1000 años-persona¹⁷.

De la descripción señalada, ¿cuál de los siguientes párrafos se refiere al objetivo del estudio?

- A. Se propuso evaluar el riesgo de cáncer en mama por el uso de glargina a largo plazo en mujeres diabéticas tipo 2.

CORRECTA. El párrafo es el objetivo del estudio.

- B. Se incluyeron 22,395 mujeres que recibieron tratamiento de insulina y análogos durante un seguimiento de 12 años.

INCORRECTA. Este párrafo describe la población de estudio.

- C. Evaluar las limitaciones metodológicas y los sesgos en los diferentes estudios que utilizan análogos de insulina.

INCORRECTA. No está contemplado en la investigación hacer una revisión sistemática.

- D. La asociación entre los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento del riesgo de cáncer de mama es incierta.

INCORRECTA. Este párrafo es parte de la justificación del estudio.

Pregunta 4

La presencia de una coinfección de virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) es ampliamente encontrada en las enfermedades hepáticas. Aunque la exacta prevalencia es desconocida, estas infecciones virales son comunes entre los pacientes con enfermedad hepática crónica (EHC). Se incluyeron 251 pacientes con EHC a los que se les midió el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos IgM/IgG contra la cubierta de hepatitis V (anti-HBc) y anticuerpos contra hepatitis C (anti-HC), además de la reacción en cadena de la polimerasa cualitativa para ADN-VHB y ARN-VHC. Se detectó coinfección en 15 pacientes, 12 de los cuáles fueron positivos a ARN-VHC e IgG anti HBc sin evidencia de ADN-VHB, mientras que 3 pacientes negativos a HBsAg fueron positivos a ADN-VHB sumados a ARN-VHC. Los resultados sugieren que la coinfección de VHB en pacientes infectados con VHC no debe ser excluida en un estado HBsAg negativo¹⁸

¿Cuál de los siguientes enunciados sería el más adecuado para redactar el objetivo general del estudio?

A. *Evaluar la prevalencia de coinfección de VHB y VHC en pacientes con enfermedad hepática crónica.*

INCORRECTA. El verbo evaluar implica un nivel de evaluación que no aplica a este estudio cuyo nivel es de aplicación.

B. *Determinar la prevalencia de la coinfección de VHB y VHC en pacientes con enfermedad hepática crónica.*

CORRECTA. El verbo determinar está en el nivel de aplicación, que es lo que se pretende en la investigación.

C. *Asociar la presencia de VHB y VHC con la enfermedad hepática crónica.*

INCORRECTA. El verbo asociar está en un nivel de comprensión y el estudio está en un nivel de aplicación.

D. Determinar la prevalencia de enfermedad hepática crónica.

INCORRECTA. Aunque el verbo es correcto por ser un nivel de aplicación, el interés es la coinfección de los virus para la enfermedad hepática crónica.

Pregunta 5

5. Se presenta la prevalencia de anormalidades lipídicas en 2256 sujetos (953 hombres y 1303 mujeres) de 20 a 69 años de 417 ciudades mexicanas, a los cuáles se les tomaron muestras sanguíneas después de 9 a 12 h de ayuno. Las medias de las concentraciones fueron: colesterol 4.48 mmol/L, triglicéridos 2.39 mmol/L, HDL-colesterol 1.00 mmol/L y LDL-colesterol 3.06 mmol/L. La anormalidad más prevalente fue el HDL por debajo de 0.9 mmol/L (46.2% en hombres y 28.7% en mujeres). La hipertrigliceridemia (>2.26 mmol/L) fue la siguiente anormalidad más prevalente (24.3%). Se observó una severa hipertrigliceridemia (>11.2 mmol/L) en 0.42% de la población. La LDL aumentada (>4.21 mmol/L) se observó en 11.2% de la muestra. La mitad de los sujetos con hipertrigliceridemia tenían una mezcla de dislipidemia o baja HDL. Más del 50% de los casos con HDL baja no se relacionaron con hipertrigliceridemia¹⁹. Del siguiente listado, seleccionen cuáles serían los objetivos específicos de acuerdo con los resultados presentados:

1. Identificar cuál es la anormalidad del perfil de lípidos más prevalente en la población mexicana.
2. Indicar el promedio de la concentración de los componentes del perfil de lípidos en población mexicana.
3. Obtener la prevalencia de la mezcla de dislipidemias en población mexicana.
4. Comparar los componentes del perfil lipídico en población mexicana.

5. Calcular el promedio de la concentración de los componentes del perfil lipídico en población mexicana.
6. Determinar la prevalencia de anormalidades lipídicas en población mexicana.

A. 1, 3, 5

CORRECTA. Estos objetivos reflejan los que se hizo, se identificó cuál fue la anormalidad más prevalente, se obtuvo la prevalencia de mezcla de dislipidemias y se calculó el promedio de los componentes del perfil de lípidos, todos los verbos en un máximo nivel de aplicación.

B. 1, 4, 6

INCORRECTA. El objetivo 4 está a un nivel de conocimiento superior a aplicación, y no era el interés evaluar. El objetivo 6 es el general del estudio. El objetivo 1 es correcto en el nivel a estudiar.

C. 2, 3, 6

INCORRECTA. El objetivo 2 está a un nivel sólo de conocimiento, lo cual no aplica en este caso, y el objetivo 6 es el general del estudio. El objetivo 3 es correcto en el nivel a estudiar.

D. 2, 4, 5

INCORRECTA. El objetivo 2 está a un nivel sólo de conocimiento, lo cual no aplica en este caso, el objetivo 4 está a un nivel de conocimiento superior a aplicación, y no era el interés evaluar. El objetivo 5 es correcto en el nivel a estudiar.

Cuadro 1

Verbos que se pueden utilizar para redactar los objetivos de un proyecto de investigación organizados según la taxonomía de Bloom.

CONOCIMIENTO	COMPRENSIÓN	APLICACIÓN	ANÁLISIS	SÍNTESIS	EVALUACIÓN
Definir	Asociar	Aplicar	Analizar	Categorizar	Aprobar
Describir	Discriminar	Calcular	Categorizar	Conceptualizar	Calificar
Designar	Ejemplificar	Construir	Criticar	Compilar	Comparar
Distinguir	Estimar	Demostrar	Debatir	Crear	Contrastar
Enunciar	Generalizar	Determinar	Detallar	Esquematizar	Elegir
Exponer	Identificar	Diseñar	Diferenciar	Explicar	Estimar
Indicar	Jerarquizar	Emplear	Discriminar	Formular	Evaluar
Mencionar	Reafirmar	Encontrar	Especificar	Generar	Fundamentar
Seleccionar	Resumir	Estructurar	Examinar	Integrar	Justificar
	Sintetizar	Obtener	Inferir	Modificar	Reafirmar
		Transferir	Relacionar	Planear	Refutar
			Seleccionar	Proponer	Valuar
			Selañar	Sintetizar	Verificar

Modificado de: Taxonomía de Bloom. Cuadro de verbos¹³

Referencias

1. Programa de Subvenciones para la Investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Organización Panamericana de la Salud: Washington, D.C. Disponible en: <http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1HS16VNKP-61488-263/guia-protocolo%20INV.%20U%3D3.pdf>
2. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. El proceso de la investigación cuantitativa: la justificación en la investigación. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 39-42.
3. Ortiz-García JM. Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación. Salud en Tabasco. 2006; 12(3): 530-40.
4. Velázquez-Quintana M. Método lógico para elaborar un proyecto de investigación. Parte 1. Rev Mex Neurocienc. 2000; 1(3): 43-5.
5. Departamento de Titulación. Guía ejecutiva para la elaboración de proyectos de tesis y tesis. México: Facultad de Medicina, UAEM; 1999.
6. Ruiz-Morales A, Morillo-Zárate LE. Presentación del protocolo. En: Ruiz-Morales A, Morillo-Zárate LE. Epidemiología clínica.

Investigación clínica aplicada. Bogotá: Médica Panamericana; 2004.

7. de León BER, García GCO, de la Roca MLG, de León-Regil RJM, Barrera PAG, Ramírez FDE. Guía para la elaboración del protocolo de investigación. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en:
http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Gu%C3%ADa_para_la_elaboraci%C3%B3n_del_protocolo.pdf
8. Miranda R, Ortega M. Economía y oncocercosis en la región cafetalera del Soconusco: Chiapas. Nueva Antropología. 1985; (28): 93-118.
9. Gómez A, Ruenes T, Uribarren T. Oncocercosis. Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Medicina. UNAM. Última revisión 2 diciembre 2016. Consulta: 29 de enero de 2018. Disponible en:
<http://www.facmed.unam.mx/deptos/microbiologia/parasitologia/oncocercosis.html>
10. Sáenz-Campos D: Protocolos para investigación: aspectos prácticos para su preparación. Fármacos 2005; 18: 51-6.
11. Kernan WN, Viscoli CM, Brass LM, Broderick JP, Brott T, Feldmann E, et al. Phenylpropanolamine and the risk of hemorrhagic stroke. New Engl J Med. 2000; 343: 1826-32.
12. Morin E. La mente bien ordenada, los desafíos del pensamiento del nuevo milenio. Barcelona: Seix Barral; 2010. p.31-3.
13. Fowler B. La taxonomía de Bloom y el pensamiento crítico. Eduteka. Fecha de publicación 28 de septiembre de 2002.
14. Taxonomía de Bloom. Cuadro de verbos. Disponible en:
<http://www.eduteka.org/faxonomiaBloomCuadro.php3>

15. Nielsen PB, Skjøth F, Søgaard M, Kjældgaard JN, Lip GY, Larsen TB. Effectiveness and safety of reduced dose non-vitamin K antagonist oral anticoagulants and warfarin in patients with atrial fibrillation: propensity weighted nationwide cohort study. *BMJ* 2017; 356: j510. doi: 10.1136/bmj.j510.
16. Beckett NS, Peters R, Fletcher AE, Staessen JA, Liu L, Dumitrascu D, et al for the HYVET Study Group. Treatment of hypertension in patients 80 years of age or older. *N Engl J Med* 2008; 358: 1887-98.
17. Wu JW, Azoulay L, Majdan A, Boivin JF, Pollak M, Suissa S. Long-term use of long-acting insulin analogs and breast cancer incidence in women with type 2 diabetes. *J Clin Oncol.* 2017; 35. doi: 1200/JCO.2017.73.4491.
18. Saravanan S, Velu V, Nandakumar S, Madhavan V, Shanmugasundaram U, Murugavel KG, et al. Hepatitis B virus and hepatitis C virus dual infection among patients with chronic liver disease. *J Microbiol Immunol Infect.* 2009; 42: 122-8.
19. Aguilar-Salinas CA, Olaiz G, Valles V, Ríos-Torres JM, Gómez-Pérez FJ, Rull JA, et al. High prevalence of low HDL cholesterol concentrations and mixed hyperlipidemia in a Mexican nationwide survey. *J Lipid Res.* 2001; 42: 1298-1307.

CAPÍTULO IX

¿Requerimos de hipótesis?

José Vicente Rosas Barrientos

Una vez planteado el problema de investigación, fundamentado el tema y escrito los objetivos, es necesario establecer la pertinencia de la hipótesis.

Se ha señalado previamente que cuando pretendemos hacer una investigación, no importa si es básica, clínica o epidemiológica, lo que intentamos es encontrar respuesta a la pregunta, lo que nos lleva a especificar una propuesta que refleje la respuesta tentativa al problema con un fundamento teórico-científico, planteamiento mejor conocido como hipótesis.

Hay diferentes definiciones con relación a la hipótesis:

- La definición de diccionario dice que es una "suposición que se hace para deducir una consecuencia. Y una hipótesis de trabajo es la que se estudia no para elaborar una teoría, sino para servir de guía en una investigación científica"¹.
- Desde un punto de vista sociológico se le define como "pregunta metodológica a la cual el sociólogo intenta responder adecuadamente, por lo que es una propuesta, condición o principio que es aceptado...."².
- En las ciencias de la salud podemos decir que son "aseveraciones que van de la mano con los objetivos de la investigación y buscan alguna relación entre variables (causa

efecto), la diferencia de un valor, o la relación que guardan las variables con respecto a un grupo control”, por ejemplo³.

- Es una propuesta con respecto a algunos elementos empíricos y conceptuales, y sus relaciones, que emergen más allá de los hechos y las experiencias conocidas, cuyo propósito es llegar a una mejor comprensión de los mismos”⁴.

Aunque aparentemente son diferentes definiciones, nos podemos dar cuenta que todas se centran en que es una propuesta que contiene elementos teóricos que la fundamentan para buscar una posible relación o diferencia entre variables, enfatizando lo que se espera obtener para aportar al conocimiento existente. De ahí que se puede decir que la hipótesis es la guía de la investigación, indicada a través de una propuesta de lo que se pretende probar con explicaciones tentativas sobre lo que se investigará⁵.

TOMA NOTA: Una hipótesis es una propuesta con respecto a la relación, significativa o no, entre dos o más variables.

Como toda definición delimita, pero también limita sus alcances, por lo cual en varias ocasiones su planteamiento es difícil de realizar, máxime si pretendemos desde un principio hacerlo de forma correcta, el primer mensaje es no desanimarse si se requiere hacer varios planteamientos hasta obtener la deseada para nuestro proyecto.

Al respecto, Malacara define a la hipótesis como una “proposición planteada con la intención de dar una explicación a la ocurrencia de un fenómeno o conjunto interrelacionado de fenómenos”⁶; de tal manera que la hipótesis se requiere en aquellos estudios que pretenden dar explicación al comparar dos o más fenómenos,

encontrar relaciones causales, las investigaciones de tipo analítico y, sobre todo, las experimentales o de intervención, por lo que en los estudios exploratorios o documentales no se requiere hipótesis, y en los descriptivos, sólo que se quiera pronosticar un hecho^{5,7,8}.

Aunque los diseños de estudio son abordados a profundidad en los capítulos [XII](#) y [XIII](#), se ha tocado el punto en el capítulo III, por lo que esperamos sea posible comprender en qué ocasiones se plantea una hipótesis y cuando no. Lo anterior puede quedar más claro si hacemos la siguiente reflexión: si el objetivo principal de la investigación es obtener una descripción general de un fenómeno dado, como obtener la prevalencia del mismo, “**no**” requeriremos hipótesis; pero si intentamos encontrar diferencia o igualdad entre dos o más fenómenos “**sí**” necesitaremos una o varias hipótesis, dependiendo de la complejidad del estudio.

Ahora ¿para qué nos sirven las hipótesis?, en principio para enunciar nuestro ámbito de trabajo y sus alcances, posteriormente para calcular el tamaño de la muestra ([Capítulo XV](#)) y finalmente para poder elegir las pruebas estadísticas para el análisis cuantitativo, en cuyo caso se deben definir las llamadas hipótesis estadísticas, una propuesta un tanto diferente.

Una buena hipótesis refleja, desde su formulación, la trascendencia de dar una o varias respuestas, y los aspectos éticos que esto conlleva. Por lo anterior, la parte central de la investigación radica en contar con un buen marco teórico ([Capítulo VII](#)), que permitirá plantear la hipótesis de forma correcta ya sea de igualdad, de diferencia mayor o menor, correlacional o causal. Así mismo, las hipótesis pueden ser generales o precisas, e involucrar a dos o más aspectos a estudiar o variables ([Capítulo X](#)); pero son sólo

propuestas sujetas a comprobación y verificación en la realidad^{5,9}, siempre planteadas de acuerdo con la pregunta de investigación.

TOMA NOTA: La hipótesis debe plantearse de acuerdo con la pregunta de investigación.

Una vez identificada la necesidad de construir la hipótesis es conveniente conocer la forma de clasificarlas. Hay autores que las dividen como: sencillas o complejas, direccionales y no direccionales, analógicas, inductivas, deductivas, de investigación o trabajo, y estadísticas^{7,9}; por lo que se clasifican según la forma en que son escritas. También se propone que, de acuerdo con la intención del trabajo de investigación, se pueden clasificar como¹⁰:

- de constatación o de primer grado, donde solo se intenta identificar la existencia o no de un fenómeno en una población determinada.
- de relación causal o de segundo grado, en la cual se intenta probar la relación causal entre dos o más aspectos a evaluar o variables independientes con una variable dependiente (Capítulo X).
- de relación estadística o de tercer grado donde la relación entre las variables (independiente y dependiente) puede tornarse de forma bidireccional.

Una hipótesis es simple o sencilla cuando solo involucra la relación entre dos aspectos a estudiar, y se considera compleja o multivariable cuando se trata de más de dos⁹. Una hipótesis de investigación o trabajo, también llamada científica, es la que hemos definido desde el inicio del capítulo, esto es “una propuesta, supuesto o predicción que relaciona al menos dos variables

partiendo de un sustento teórico"¹¹, y que vamos a formular en el proyecto de investigación, tan simple o compleja como sea el estudio mismo.

TOMA NOTA: La hipótesis de trabajo es la que formulamos en el proyecto de investigación y es tan simple o compleja como sea el estudio planteado.

Finalmente, desde el punto de vista estadístico se les clasifica como hipótesis nula o de igualdad (H_0) e hipótesis alterna o de trabajo (H_1). Esta forma de clasificación permite el planteamiento del análisis estadístico, por lo que no es común incluirlas en un proyecto de investigación ya que su expresión es meramente matemática.

TOMA NOTA: Las hipótesis estadísticas son planteamientos matemáticos para establecer si un análisis es estadísticamente significativo, no se ponen en el proyecto de investigación.

Sea cual sea la forma de clasificación, en todos los casos las hipótesis deben ser contrastables ya sea por observación, experimentación o documentación, dependiendo del diseño de estudio.

Dado lo anterior, nos ocuparemos únicamente de la hipótesis científica, ya que estamos enfocados al proyecto de investigación. Como se ha señalado con anterioridad, estructuralmente la hipótesis está constituida por la relación entre variables denominadas dependientes e independientes. Aunque definiremos claramente este tipo de variables en el siguiente capítulo, para entender el concepto diremos que una variable dependiente es la de desenlace o interés y que está presente como consecuencia o asignación de otra(s)

variable(s); una variable independiente es la que está presente y modifica a la dependiente.

En la hipótesis hay que definir la posible relación entre ellas, para lo cual es necesario expresar las unidades de medición de esas variables, emitir una explicación de los resultados que se pretenden obtener e incluir si se puede establecer una variación del efecto, siempre utilizando términos lógicos y apegados a los objetivos del trabajo¹², con una redacción congruente y concisa.

TOMA NOTA: La redacción de la hipótesis debe ser simple, concreta y concisa, con fundamento teórico que puede o no estar presente en el párrafo escrito, y emitiendo una explicación de los posibles resultados.

Tomando en consideración lo anterior, para redactar correctamente una hipótesis se propone que se contemplen los siguientes aspectos^{6,9,11}:

- Afirmativa y específica, no perderse en generalidades.
- Clara y simple, que puntualmente describa los objetivos que se persiguen.
- Apegada al método científico y acorde con la teoría y los hechos.
- Relacionando dos o más variables.
- Teniendo implícitamente una explicación al fenómeno a estudiar, es decir, explicativa o predictiva.
- Expresando la forma de medir los fenómenos a estudiar.
- Que sea susceptible de verificación y acorde con las técnicas disponibles.
- Ser auténtica y no orientada para favorecer a algún interés en particular.

Con lo anterior, pareciese que el enunciado de la misma es extenso, pero, por el contrario, apegándonos a la segunda recomendación, la hipótesis debe ser lo más simple y concreta que sea capaz de formular, siendo entendible para los demás.

También se propone que la hipótesis debe contemplar la factibilidad de ser respondida y el impacto social que pueda tener, puntos señalados en el capítulo de justificación ([Capítulo VIII](#)), por lo que en este apartado sólo resaltaremos lo importante, siempre y cuando se amerite. Desde esta perspectiva, retomemos estos conceptos¹³:

- Factibilidad o lo que es lo mismo, la posibilidad de realizarla. En este aspecto debe considerar los siguientes tipos:
 - Política: lo que se estudia debe plantearse adecuadamente en búsqueda de la verdad. En ocasiones dar respuesta a hipótesis particulares puede hacer “sentir” que se están lastimando intereses particulares, pero es aquí donde el valor social del conocimiento y su impacto es trascendente o, desde otro punto, el conocimiento generado mejorará el “saber” de los fenómenos que en un futuro contribuyan al conocimiento en sí. No se debe permitir un impedimento al crecimiento por el bien de algunos.
 - Económica: en donde debemos estar seguros de que contaremos con la capacidad económica para concluir nuestra investigación, dados los intereses científicos y, por otra parte, los aspectos éticos involucrados.
- Impacto social, ya que en la actualidad se plantea que la trascendencia del conocimiento debe beneficiar a la sociedad en

lo particular, aún con los recursos limitados.

El interés del investigador es lo que orientará a responder estos inconvenientes y afrontarlos para dar una buena salida en la investigación.

Hasta este momento hemos discernido sobre aspectos generales de las hipótesis, pero retomemos ¿cómo debemos redactar las hipótesis? Aquí te daremos algunas características que se deben tomar en cuenta para una buena redacción de las hipótesis¹⁰:

- Deben ser oraciones con propuestas simples y no formuladas con interrogantes o deseos.
- El fundamento de la hipótesis es sobre el conocimiento ya comprobado.
- No debe redactarse con palabras ambiguas o no definidas.
- Los términos abstractos deben ser operacionalizables, y si no tienen vinculación teórica, no deben incluirse.
- Tampoco incluir términos que denoten un valor subjetivo.
- Se prefieren las hipótesis que se redactan en términos cuantitativos.
- En caso de estudios de causalidad, solo deben incluirse dos variables la independiente y la dependiente.
- No deben formularse hipótesis circulares (tautología).

Además, hay que recordar que la hipótesis debe ser pertinente, colocarnos en la frontera del conocimiento, y ser falible.

Hay diferentes maneras o estilos de redacción de las hipótesis. Retomando que dos son los elementos básicos que la componen: el teórico conformado por el conocimiento previo a la propuesta, y la propuesta en sí, se propone un planteamiento **Si... entonces...** Esta forma de redactar la hipótesis es ideal cuando estamos comenzando

en el ámbito de la investigación y la escritura de proyectos, pues nos permite visualizar los aspectos teóricos en los que nos basamos para la pregunta de investigación y la propuesta de la hipótesis.

Ejemplo

En un estudio sobre la eficacia de una solución de yodo-povidona al 5% en la antisepsia de superficies oculares previo a cirugía de cataratas, se planteó la siguiente hipótesis:

Tomando en cuenta la efectividad de la solución yodo-povidona a diferentes concentraciones como agente antiséptico, ésta resulta ser eficaz al combinarse con antibióticos oftálmicos como se ha reportado en estudios previos y así evitar la endoftalmitis posquirúrgica, por lo que **esperamos que dicha solución al 5% sin combinarse con antibióticos oftálmicos, precipite las proteínas y oxide las enzimas de los microorganismos logrando así disminuir la biota conjuntival bacteriana** ¹⁴.

Analizando este planteamiento, podemos apreciar que tiene un componente teórico (remarcado en amarillo) y el posible resultado de la investigación (remarcado en azul), siguiendo una estructura: Si... entonces..., aunque no utilice esas palabras.

Otra forma de escribirla es a través de afirmaciones de lo que se espera encontrar a partir de una afirmación teórica. Esta forma es

un poco más concreta y útil para quien tiene muy claro que es lo que pretende con la investigación. En cualquiera de las dos formas de presentación de la hipótesis es posible suponer cuantitativamente que es lo que se espera, lo que llamaríamos “se puede apostar cuantitativamente en la hipótesis”. El único aspecto por considerar es que, si se hace una apuesta cuantitativa, debe tener una lógica teórica, es decir, en el marco teórico deberá encontrarse la información que respalda este planteamiento cuantitativo.

Ejemplo

En un estudio sobre la evaluación de la confiabilidad diagnóstica del método de escrutinio con un inmunoensayo magnético quimioluminiscente para el diagnóstico de VIH comparándolo con el Western Blot, se formuló la siguiente hipótesis:

Se reporta que el método de escrutinio con inmunoensayo magnético quimioluminiscente es sensible y específico, por lo que **tendrá una correlación positiva y estadísticamente significativa al compararlo con la prueba de Western Blot como confirmatoria, además, con este método se proporcionará un diagnóstico de menos de 20% de falsos negativos o indeterminados¹⁵.**

Utilizando la misma simbología del ejemplo anterior, lo resaltado en amarillo es la parte de antecedentes teóricos y en azul lo que se espera en la investigación.

Un último estilo que presentaremos es redactar la hipótesis como una sola afirmación de lo que se pretende suceda en la investigación, sin poner antecedente teórico. En este estilo, la parte de la fundamentación teórica la podremos encontrar en el marco teórico, planteamiento del problema y/o justificación. Esta forma escribir la hipótesis es más para una publicación científica que para un proyecto de investigación, pues forma parte de la introducción, siendo el último párrafo de este apartado, por lo que toda la parte teórica está en el resto de esta sección. No es frecuente, pero también es válida.

Ejemplo

Para la investigación con título: Evaluación del crecimiento tumoral durante la inflamación alérgica pulmonar en un modelo experimental de cáncer de mama, se propuso la hipótesis:

La respuesta inmunológica desarrollada durante la inflamación alérgica pulmonar desencadenará un efecto protector contra el cáncer mediante un incremento en la apoptosis y una disminución de la proliferación de las células tumorales¹⁶.

Un consejo en este momento es referente a las comparaciones pretendidas, ya que pueden establecerse con los estándares nacionales o internacionales y no necesariamente con un grupo control.

Ejemplo

Se puede plantear una afirmación cuantitativa y comparativa en una expresión como sigue:

La frecuencia de un padecimiento en nuestro medio es mayor en un 20% con respecto a lo reportado nacionalmente.

Finalmente, en el caso de la investigación clínica, recordemos que las hipótesis también guardan relación con los riesgos que conlleva la realización de un estudio, como lo describe el artículo 17 del Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, al clasificarla como¹⁷:

- I. Investigación sin riesgo.
- II. Investigación con riesgo mínimo.
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo.

En el **Capítulo XVII** revisaremos con detalle a que se refiere este artículo.

Haciendo una reflexión al respecto, los estudios sin riesgo podrían englobarse como descriptivos y por ende no requieren de hipótesis; y los II y III son ensayos clínicos, en donde es vital la formulación correcta de la hipótesis.

Cuestionario

Pregunta 1

Del siguiente listado, seleccione los puntos que son necesarios para redactar adecuadamente la hipótesis de un estudio:

1. fortalezas y debilidades
 2. susceptible de verificar
 3. tipo de intervención principal
 4. afirmativa y específica
 5. relación entre dos o más variables
 6. apegada al método científico
-
- A. 1, 3, 6
 - B. 2, 4, 5
 - C. 1, 4, 5
 - D. 2, 3, 6

Pregunta 2

Aplicando los elementos anteriores, se formuló la siguiente hipótesis de investigación:

Al realizar el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 descontrolados se podrá lograr identificar los problemas y los resultados negativos relacionados a la medicación, para proponer una solución a éstos logrando una mayor adherencia terapéutica que podrá verse reflejada en la disminución de los niveles de hemoglobina glicosilada de los pacientes en $\leq 2\%$ ¹⁸.

De los siguientes párrafos ¿cuál no es verificable en esta hipótesis?

- A. Lograr identificar los problemas y los resultados negativos relacionados con medicamentos.
- B. Proponer una solución a los problemas y resultados negativos relacionados con medicamentos.
- C. Adherencia terapéutica reflejada por la disminución de hemoglobina glicosilada.
- D. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Pregunta 3

¿A cuál de los tipos de hipótesis señalados a continuación pertenece la referida en el punto anterior?

- A. Compleja o multivariable.
- B. Simple o sencilla.
- C. Nula (H_0).
- D. Contrastación o primer grado.

Pregunta 4

De un estudio en el cual se quieren caracterizar las subpoblaciones de HDL por su contenido de lípidos en una población pediátrica de sujetos con obesidad y asma, se planteó la siguiente hipótesis:

Los pacientes que tienen un estado inflamatorio sistémico (obesidad) presentarán un desplazamiento de la distribución de las subpoblaciones de HDL hacia partículas pequeñas en comparación con los pacientes eutróficos, y tal desplazamiento será exacerbado por el asma¹⁹.

Esta hipótesis es de tipo:

- A. Estadística.*
- B. Relación causal o segundo grado.*
- C. Contrastación o primer grado.*
- D. Simple o sencilla.*

Pregunta 5

¿Qué tipo de redacción tiene la siguiente hipótesis?

Tomando en cuenta la evidencia científica acerca de la función de los estrógenos como antioxidantes y el papel que juegan en la generación de bochornos, se espera que el estrés oxidativo sea en medida producido por los bochornos. Y a su vez que cuanto mayor sea el estrés oxidativo, mayor será el impacto negativo sobre la calidad de vida de las mujeres pre y posmenopáusicas²⁰.

- A. Con factibilidad
- B. Afirmación simple
- C. Si... entonces...
- D. Afirmación con relación teórica

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Del siguiente listado, seleccione los puntos que son necesarios para redactar adecuadamente la hipótesis de un estudio:

1. fortalezas y debilidades
2. susceptible de verificar
3. tipo de intervención principal
4. afirmativa y específica
5. relación entre dos o más variables
6. apegada al método científico

A. 1, 3, 6

INCORRECTA. 1 es parte del marco teórico, 3 de la pregunta de investigación y 6 si es una característica de la hipótesis.

B. 2, 4, 5

CORRECTA. La hipótesis debe ser susceptible de verificar, afirmativa y específica y mostrar la relación entre dos o más variables.

C. 1, 4, 5

INCORRECTA. La hipótesis debe ser afirmativa y específica y relacionar dos o más variables, pero no incluye las fortalezas y debilidades.

D. 2, 3, 6

INCORRECTA. La hipótesis debe ser susceptible de verificar y apegada al método científico, pero no incluye la intervención principal.

Pregunta 2

Aplicando los elementos anteriores, se formuló la siguiente hipótesis de investigación:

Al realizar el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 descontrolados se podrá lograr identificar los problemas y los resultados negativos relacionados a la medicación, para proponer una solución a éstos logrando una mayor adherencia terapéutica que podrá verse reflejada en la disminución de los niveles de hemoglobina glicosilada de los pacientes en $\leq 2\%$ ¹⁸.

De los siguientes párrafos ¿cuál no es verificable en esta hipótesis?

- A. Lograr identificar los problemas y los resultados negativos relacionados con medicamentos.

INCORRECTA. Si es posible verificar la identificación de los problemas relacionados y los resultados negativos con medicamentos.

- B. Proponer una solución a los problemas y resultados negativos relacionados con medicamentos.

INCORRECTA. Es verificable la propuesta de solución a los problemas y resultados negativos relacionados con medicamentos.

- C. Adherencia terapéutica reflejada por la disminución de hemoglobina glicosilada.

INCORRECTA. Este es el punto central de la hipótesis y es cuantificable.

- D. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

CORRECTA. Aunque el seguimiento farmacoterapéutico es verificable, no es una variable, es el método por seguir para verificar la hipótesis.

Pregunta 3

¿A cuál de los tipos de hipótesis señalados a continuación pertenece la referida en el punto anterior?

A. Compleja o multivariable.

CORRECTA. Es una hipótesis compleja porque está involucrando muchas variables: problemas de medicación, resultados negativos, adherencia terapéutica y hemoglobina glicosilada.

B. Simple o sencilla.

INCORRECTA. La hipótesis sencilla involucra dos variables, y aquí se tienen; problemas y resultados negativos de medicación, adherencia terapéutica y hemoglobina glicosilada.

C. Nula (H_0).

INCORRECTA. La hipótesis nula es una propuesta estadística y el planteamiento no está así, además, este tipo de hipótesis es la igualdad y aquí se está buscando una diferencia.

D. Contrastación o primer grado.

INCORRECTA. La hipótesis de contrastación o primer grado es meramente descriptiva y en la hipótesis propuesta hay diversas variables involucradas y se está buscando una diferencia.

Pregunta 4

De un estudio en el cual se quieren caracterizar las subpoblaciones de HDL por su contenido de lípidos en una población pediátrica de sujetos con obesidad y asma, se planteó la siguiente hipótesis:

Los pacientes que tienen un estado inflamatorio sistémico (obesidad) presentarán un desplazamiento de la distribución de las subpoblaciones de HDL hacia partículas pequeñas en comparación con los pacientes eutróficos, y tal desplazamiento será exacerbado por el asma¹⁹.

Esta hipótesis es de tipo:

A. Estadística.

INCORRECTA. Las hipótesis estadísticas son planteamientos matemáticos y la presentada es narrativa.

B. Relación causal o segundo grado.

CORRECTA. Lo que se pretende es ver cómo la obesidad y el asma modifican las subpoblaciones de HDL, es una relación causal.

C. Contrastación o primer grado.

INCORRECTA. Se está planteando una relación causal, no descriptiva.

D. Simple o sencilla.

INCORRECTA. Se propone establecer una relación causal entre la obesidad, el asma y las subpoblaciones de HDL, por lo que no puede ser simple.

Pregunta 5

¿Qué tipo de redacción tiene la siguiente hipótesis?

Tomando en cuenta la evidencia científica acerca de la función de los estrógenos como antioxidantes y el papel que juegan en la generación de bochornos, se espera que el estrés oxidativo sea en medida producido por los bochornos. Y a su vez que cuanto mayor sea el estrés oxidativo, mayor será el impacto negativo sobre la calidad de vida de las mujeres pre y posmenopáusicas²⁰.

A. Con factibilidad

INCORRECTA. En este planteamiento no se incluye la factibilidad.

B. Afirmación simple

INCORRECTA. Es una hipótesis compleja que incluye una parte teórica y la propuesta, no es una afirmación simple.

C. Si... entonces...

CORRECTA. Esta hipótesis tiene un componente teórico que

fundamenta la propuesta, por lo que sigue el esquema Si... entonces...

D. Afirmación con relación teórica

INCORRECTA. Aunque tiene una parte teórica, es larga y no está escrita como una afirmación.

Referencias

1. Alonso M. Diccionario del español moderno. 6ª ed. España: Aguilar; 1982.
2. Guell A. Hipótesis y variables. En: Boudon R, Lazarefeld P. Metodología de las ciencias sociales. I Conceptos e índices. Barcelona: Laíá; 1985. p. 46-76.
3. Salinas MAM, Villareal RE; Garza EME, Nuñez RGM. La investigación en ciencias de la salud. 2ª ed. México: McGraw – Hill Interamericana; 2001.
4. Arias Galicia F. Introducción a la metodología de la investigación en ciencias de la administración y el comportamiento. México: Trillas; 2001.
5. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Formulación de hipótesis. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 90-116.
6. Malacara-Hernández JM. El tema de investigación y la hipótesis, elección del tema de investigación. En: Malacara-Hernández JM. Bases para la investigación biomédica. México: Dem X; 1987. p. 43-9.
7. Polit DF, Hungler BP. Formulación de hipótesis. En: Polit DF, Hungler BP [Eds]. Investigación científica en ciencias de la salud. 2ª ed. México: Interamericana; 1985. p. 103-21.

8. Ortiz-Segarra J. Guía para elaborar un protocolo de tesis. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca; 2010. Disponible en:
https://www.ucuenca.edu.ec/images/facu_medicina/Investigacion/GUIAPARAELABORARUNPROTOCOLO.pdf
9. Rojas M. Manual de investigación y redacción científica. Lima: Book Xx press; 2002.
10. Dieterich H. Nueva guía para la investigación científica. México: Planeta Mexicana; 1997.
11. Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S. El proceso de investigación científica. En: Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández-Zavala S. Investigación. Introducción a la metodología. México: FES Zaragoza, UNAM; 2004. P. 58-66.
12. León HS, Lara PE, Camarena OJA. Formulación de la hipótesis. En: León HS, Lara PE, Camarena OJA [Eds]. El proceso de investigación clínica. México: Distribuidora y Editora Mexicana; 2003. p. 21-3.
13. Medawar PB. Consejos a un joven científico. 8ª reimpresión. México: Fondo de Cultura Económica; 1992.
14. Flores-Alvarado V. Eficacia de la solución yodo-povidona al 5% en la antisepsia de superficies oculares previo a cirugía de catarata. Tesis que para obtener el título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica. Ciudad de México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. 2012. p. 33.
15. Urbano-Palafox AA. Evaluación de la confiabilidad diagnóstica del método de escrutinio para el diagnóstico de VIH comparándolo con el Wester Blot. Tesis que para obtener el

- título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica.
Ciudad de México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza,
UNAM. 2013.p. 31.
16. Diosdado-Contreras M. Evaluación del crecimiento tumoral durante la inflamación alérgica pulmonar en un modelo experimental de cáncer de mama. Tesis que para obtener el título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica.
Ciudad de México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. 2014. p. 16.
 17. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. 23 de diciembre de 1986.
 18. Reynoso-Zárate C. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tesis que para obtener el título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica.
Ciudad de México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. 2015. p. 27.
 19. Flores-Castillo C. Caracterización de las subpoblaciones de HDL por su contenido de lípidos en una población pediátrica de sujetos con obesidad y asma. Tesis que para obtener el título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica.
Ciudad de México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM. 2013. p. 15.
 20. Hernández-Medellín J. Asociación bochornos- estrés oxidativo: su efecto en la calidad de vida en la pre y posmenopausia. Tesis que para obtener el título de Licenciado en Química Farmacéutico Biológica. Ciudad de

México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM.
2017. p. 26.

CAPÍTULO X

Qué tanto medir y cómo medir o lo que es lo mismo: las variables

Mariano Zacarías Flores y Martha Asunción Sánchez Rodríguez

De acuerdo a lo señalado en el [Capítulo IX](#), en las hipótesis se hace un planteamiento de la relación entre dos o más fenómenos que tienen que ser medidos de alguna manera, convirtiéndose en datos; de tal forma que los datos son obtenidos de observaciones, encuestas, exámenes de laboratorio y gabinete, mediciones realizadas con algún instrumento, descripciones hechas por sujetos, etc. y son la parte central de la investigación, pues su análisis nos llevará a la comprobación o no de la hipótesis.

Como podemos apreciar, los datos son de diferente naturaleza, unos se pueden cuantificar y otros no. Esta diferencia es importante cuando hacemos investigación porque se relaciona con la posibilidad de reproducir una medición y el tipo de análisis estadístico a realizar. En este contexto, los datos se pueden clasificar de acuerdo con su naturaleza como¹:

- “Blandos” o subjetivos: datos que no son cuantificables y dependen de la evaluación de quien observa o de un informe verbal. Este tipo de dato es muy frecuente en el ámbito clínico como los signos y síntomas, y son dependientes del momento de la medición, quien mide, cómo mide, etc.

- “Duros” u objetivos: datos que son obtenidos a través de un instrumento de medición, son preservables, pudiendo medirse tantas veces sea necesario sin que cambien sustancialmente a menos que haya una intervención o modificación. Su principal característica es que son cuantitativos.

La “dureza” de los datos está dada por su capacidad de reproducibilidad, por lo que en el caso de las mediciones “blandas” es necesario “endurecerlas” para que sean reproducibles.

Ejemplo

Una clásica descripción clínica subjetiva es el dolor. El dolor es descrito por quien lo está sintiendo, pero aún en una misma persona, varía dependiendo del momento en que se le pregunta. Esta subjetividad del dolor hace que sea difícil de incluir en una investigación, ya que no siempre vamos a tener la misma respuesta de la percepción del dolor si preguntamos en dos momentos diferentes; pero es un síntoma importante dentro de la patología humana, así que debemos pensar cómo podemos hacer reproducibles estos datos.

Con la intención de resolver el problema de la subjetividad, se ha diseñado una escala de 0 a 10, en donde 0 es sin dolor y 10 es la mayor intensidad, para que el sujeto que debe referirnos lo que siente, nos diga la severidad del dolor que está percibiendo en determinado momento. Si esto forma parte de una investigación,

deberá estandarizarse el momento en el cual se hará la pregunta, para tener la menor variación posible.

Según apreciamos en el ejemplo, una forma de “endurecer” los datos subjetivos es tratar de darles un nivel de gradación que represente una intensidad o severidad a través de la construcción de una escala denominada Likert. Las escalas de este tipo son frecuentes en la clínica, en donde encontramos la medición de signos y síntomas clínicos en escalas de 5, 7 o 10 categorías de intensidad; pero esto no siempre es posible, por lo que hay otras opciones²:

TOMA NOTA: Para hacer reproducibles los datos subjetivos se puede diseñar una escala Likert, buscar acuerdo entre observadores o construir índice con signos clínicos.

- Construyendo índices que utilizan signos clínicos que son interpretados en conjunto para determinar la gravedad de los mismos. Algunos ejemplos son los índices Glasgow o Apgar en la medicina, o CPOD en odontología.
- Encontrando acuerdos entre observadores (*agreement*) para que describan de igual manera un fenómeno, o cuando los resultados son reproducidos repetidamente por el mismo sujeto utilizando el mismo o diferentes métodos. Esto es parte de la “estandarización” necesaria para demostrar que la variación de los datos es por el fenómeno, no porque se está “viendo” de forma diferente. Como ejemplo tenemos la interpretación de las

radiografías, o el resultado de una glucosa medida con tira reactiva.

Ahora bien, para que los datos puedan ser útiles en una investigación, se requiere que tomen diferentes valores o modalidades de un atributo, característica, observación o medición convirtiéndose en **variables**. La principal característica de **una variable** es que **tiene que variar**, aunque su variación sea en dos formas (positivo y negativo), lo importante es que se tengan suficientes datos de cada opción para ser considerada variable.

Tomando esto en consideración, se define como variable a la característica, atributo, propiedad o cualidad que puede estar o no presente en el sujeto /objeto de estudio y presentar matices, grados, modalidades, magnitudes o medidas diferentes; es decir, las características medibles en la unidad de estudio cuyos conceptos debieron ser explicitados en el marco teórico, ya que son originadas desde el planteamiento de la pregunta de investigación, estar contenidas en los objetivos y la hipótesis, además de ser definidas en el apartado de metodología o métodos en forma de la denominada operacionalización³⁻⁶.

TOMA NOTA: Las variables provienen de la pregunta de investigación, están contenidas en los objetivos y la hipótesis y definidos en la metodología.

A reserva de que el punto es abordado con mayor profundidad en el **Capítulo XI**, aquí señalaremos que, preferentemente, las variables deben definirse u operacionalizarse de dos maneras^{5,7,8}:

- **Conceptual o constitutiva:** es la definición teórica, obtenida de libros o construida específicamente para la investigación. Es

el concepto que define a la variable.

- **Operacional:** es la descripción de la forma de medición de la variable y el instrumento que servirá de base para la medición, es conveniente especificar sus unidades de medición.

Las variables pueden clasificarse desde el punto de vista metodológico según su papel en la pregunta de investigación, y de acuerdo con su forma de medición.

Desde el punto de vista metodológico se toma en cuenta la relación que guardan entre sí o su participación en la investigación, denominándose [4.5,8-10](#):

TOMA NOTA: Desde el punto de vista metodológico, las variables se denominan: independiente, dependiente, intervinientes, confusoras y universales.

- **Independiente** (causal, primaria, experimental, antecedente, de tratamiento, o variable "X"). Es la que puede ser modificada por el investigador o está presente en la investigación para producir alguna variación en el fenómeno estudiado, por lo que se considera que causa el resultado, es el antecedente de dicho fenómeno. Es la variable que se pretende produzca un cambio en la dependiente.
- **Dependiente** (de criterio, predicha, de efecto, o variable "Y"). Característica del fenómeno en estudio que es modificada por la variable independiente ("X"). Efecto o resultado de la investigación consecuente a la acción de la variable independiente. Es la variable principal en la investigación, lo que finalmente se desea medir.

- **Interviniente.** Es el aspecto, hecho y situación del sujeto/objeto de la investigación que está presente o “interviene” (de manera positiva o negativa) la interrelación de las variables independiente y dependiente, principalmente causa-efecto. Puede ayudar a explicar cómo y por qué las variables independiente y dependiente están relacionadas. Se consideran variables secundarias en el estudio medidas o manipuladas por el investigador para determinar si alteran la relación causa-efecto.
- **Control** (de confusión, confusora o extraña). Es cualquier aspecto que potencialmente altera el resultado en el estudio, por lo que es manipulada por el investigador para neutralizar su efecto sobre la variable dependiente, puede afectar los datos haciéndolos no interpretables. Es el factor que se mantiene constante para neutralizar cualquier efecto sobre el fenómeno en estudio. Generalmente las variables universales se consideran de control. Para evitar el efecto, se incluyen en el análisis estadístico.
- Universal: son variables necesarias para la descripción de las poblaciones en estudio, generalmente son los datos demográficos como edad, sexo, nivel socioeconómico, etc.

Con relación a la forma de medición, su clasificación implica la manera en que se recolectan los datos para su análisis, es decir, es la medición del fenómeno a estudiar en términos que pueda ser analizado estadísticamente^{11,12}. Partiendo de este hecho las variables se dividen en^{5,11,12}:

- Cualitativa o categórica: característica del sujeto/objeto de estudio, cuyo “valor” es una cualidad que le permite

diferenciarla del sujeto/objeto que no la posee. Es de naturaleza “blanda” o subjetiva.

- Cuantitativa o numérica: característica que expresa la magnitud de una propiedad numéricamente. Es de naturaleza “dura” u objetiva.

Uno de los factores que determina las características informativas que tienen las variables es su asociación a una escala de medición, ya que tanto las variables cualitativas como las cuantitativas están relacionadas con una escala de medición matemática.

TOMA NOTA: Debido a la naturaleza de las variables, se asocian a una escala matemática para poderlas medir.

El entendimiento de la diferencia entre las escalas de medición asociadas al tipo de variable es de gran utilidad para la selección del método estadístico y la prueba estadística a emplear según la naturaleza de los datos¹⁰. De acuerdo con lo anterior, las variables por escala de medición se dividen en: nominal, ordinal, de intervalo y de razón (**Cuadro 1**).

Las variables que proporcionan más información son las de tipo cuantitativo, por lo que es recomendable que cuando se recolecten los datos, y sea posible, se obtengan de este tipo para evitar la pérdida de la misma. La variable cuantitativa tiene la ventaja de la “dureza” y reproducibilidad, además de que es posible convertirla en una ordinal o nominal, y si es cuantitativa continua en una de intervalo; lo que no sucede con las variables nominales u ordinales ya que no es factible convertirlas en variables cuantitativas^{1,12,13}.

TOMA NOTA: Para facilidad del manejo de los datos, las variables nominales y ordinales son representadas por números, pero sólo son representaciones de nombres o jerarquías.

Ejemplo

Una variable que puede ser obtenida en cualquier escala de medición es la edad. Si recolectamos este dato como años y meses es una variable cuantitativa continua, si está en años cumplidos es cuantitativa discreta; pero también es posible tomar el dato en quinquenios (cualitativa ordinal) o como adolescentes y adultos (cualitativa nominal). ¿De qué depende cómo tomamos la información?, del alcance que pretendemos con esa variable, pero si la información se obtiene en escala cualitativa ya no es posible tener el dato cuantitativo, por lo que es recomendable siempre obtenerla en forma cuantitativa, pues en un segundo momento se puede “cualificar”.

Ahora bien, para que un proceso sea reproducible debe ser conocido con detalle el método empleado, el instrumento de medición o de recolección de datos y el criterio específico y explícito de la interpretación, su consistencia, así como su validez desde el punto de vista diagnóstico¹³. Esto es porque toda medición es susceptible de errores que son dependientes de los instrumentos de medición, el personal, el sujeto a ser medido, las condiciones bajo

las que se lleva a cabo, etc., de ahí que el error es una variación añadida a la medición.

El error de medida tiene dos componentes¹⁴:

- Aleatorio, al azar o imprecisión: refleja la cantidad de variación inherente al método de medición. Este tipo de error se produce ocasionalmente y puede ser debido a un cambio en las condiciones en la medición, por temperatura, cansancio, etc. Es impredecible y no se afectan las mediciones por igual.
- Sistemático, sesgo o inexactitud: es una desviación consistente con respecto al valor de referencia o valor verdadero de lo que se está midiendo. Se produce constantemente, por lo que es difícil de detectar, pero es controlable una vez detectado. Se puede producir por un instrumento mal calibrado o un cuestionario mal estructurado.

Al ser estos errores inherentes al proceso de medición, es necesario que sean identificados y medidos para mantener la validez interna de la investigación, evaluando la precisión y la exactitud.

La precisión es el grado de estabilidad que se presenta cuando una medición es repetida bajo condiciones idénticas, es decir, es la proximidad existente entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones específicas. Es un indicativo de reproducibilidad, confiabilidad o consistencia, y está en función del error aleatorio, por lo que no es garantía de validez^{12,13}. En una investigación, la falta de precisión puede ser debida a¹²:

TOMA NOTA: La precisión es la proximidad entre las mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo

condiciones específicas, y puede variar debido al sujeto/objeto, instrumento de medición y observador.

- **Observador:** variabilidad en las mediciones debidas a quien las realiza o aplica los instrumentos.
- **Instrumento:** variabilidad en las mediciones debidas a los cambios en la aplicación de los instrumentos, lotes de reactivos, ambientales, etc.
- **Sujeto:** fluctuaciones inherentes al sujeto como la variabilidad biológica, estado de ánimo al aplicar un instrumento, tiempo de tratamiento médico, etc.

Por ello, para incrementar la precisión en las mediciones se deben implementar diferentes acciones, dependiendo del generador de la imprecisión¹²:

- Estandarización de los métodos de medición.
- Entrenamiento y certificación de la concordancia en los observadores.
- Verificación del funcionamiento correcto de los instrumentos, tanto electromecánicos como cuestionarios a aplicar.
- Uso de equipos automatizados, ya que tienen mejor precisión en las mediciones, y autoaplicación en cuestionarios.
- Repetición en las mediciones cuando sea posible.

El cálculo de la precisión es dependiente de la escala de medición de la variable medida. Si es cualitativa se utilizan pruebas no paramétricas, el intervalo de confianza de las proporciones para determinar la imprecisión entre las mediciones y el coeficiente de kappa en la búsqueda de concordancias^{12,15}. Si es cuantitativa, la imprecisión se mide con la desviación estándar y el coeficiente de

variación, y la concordancia con el coeficiente de correlación de Pearson o el intraclass^{12,14,15}.

La exactitud es la proximidad existente entre un valor medido y un valor verdadero, es decir, el grado en que realmente la variable representa lo que tiene la intención de representar. Está en función del error sistemático, y la aparición de este tipo de error en la medición conduce a los sesgos en la investigación^{12,14}.

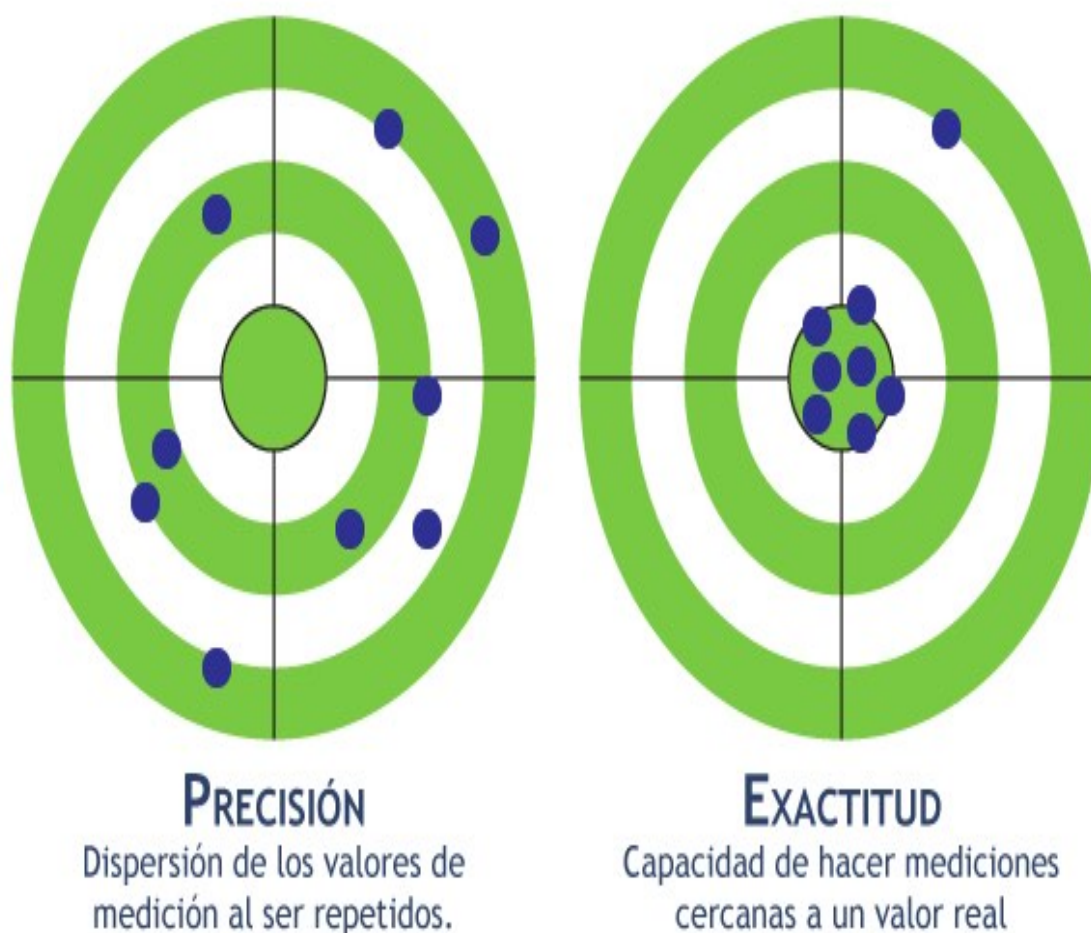
La exactitud de una medición se puede determinar comparándola, cuando sea posible, con un "patrón de oro" o de referencia que se considera preciso.

TOMA NOTA: La exactitud es la proximidad entre un valor medido y un valor verdadero, y se puede obtener comparando medición obtenida con un patrón o estándar de oro.

También, realizando un experimento de recuperación, si se utiliza un instrumento de medición del cual obtenemos datos cuantitativos. Una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida^{12,14}.

En resumen, la precisión y la exactitud de las mediciones son dos parámetros por obtener para confiar en lo que se está haciendo; son complementarias al indicar dos niveles diferentes en la medición, y forman parte de la validez interna del estudio. Si se representan como si se tratara de lanzamientos en un tiro al blanco, la precisión muestra que los lanzamientos están muy próximos entre ellos, pero no necesariamente en el centro del blanco. La exactitud representa a los lanzamientos alrededor del centro del blanco o en el centro mismo.

Figura 1 - Conceptos de precisión y exactitud representados con un tiro al blanco. Modificado de: Hulley SB [12](#) y Walton RM [14](#).



Una vez señalados todos estos conceptos, surgen dos preguntas ¿se deben incluir todos los tipos de variables en una investigación?, y ¿cuántas variables es conveniente poner en un estudio?

La primera respuesta es NO. Se deben incluir sólo las variables que sea pertinentes de acuerdo con el diseño de la investigación. Si el estudio es comparativo en cualquiera de sus modalidades (transversal analítico, casos y controles, cohortes, ensayo clínico), cómo mínimo deben estar una variable dependiente y una independiente.

Si se trata de un diseño de causalidad, estarán presentes tantas variables intervinientes y confusoras como sea conveniente de acuerdo con lo reportado en la literatura. Las variables universales siempre deberán estar en la investigación, pues sirven para describir a las poblaciones de estudio, respetando su pertinencia en el mismo. Si el estudio es descriptivo no comparativo, sólo hay listado de variables, tantas como se desee investigar. Y, finalmente, no olvidar que todas las variables deben operacionalizarse, estableciendo su escala y forma de medición.

TOMA NOTA: Las variables principales en un estudio de diseño comparativo se llaman dependiente e independiente, los otros tipos de variables complementan el análisis.

En cuanto al número, es recomendable estudiar tantas variables como sea necesario y el menor número posible. Al seleccionar cada una de ellas se debe tener clara su relación con las hipótesis y los objetivos del estudio¹¹. Esto es, no incluir variables que no estén relacionadas con la investigación, toda variable presente debe tener una lógica teórica en el estudio y mantener la congruencia con la pregunta de investigación, los objetivos y la hipótesis.

Cuestionario

Pregunta 1

Cualquier aspecto que en una relación causal puede aumentar o disminuir el efecto sobre el resultado, es una variable:

- A. Independiente
- B. Interviniente
- C. Confusora
- D. Dependiente

Pregunta 2

La escala numérica cuyos valores representan magnitudes en donde la distancia entre los números es igual se denomina:

- A. De razón
- B. Intervalo
- C. Ordinal
- D. Nominal

Pregunta 3

Se llevó a cabo un estudio en mujeres con diabetes gestacional con 13 a 33 semanas de gestación, las cuáles fueron aleatorizadas para recibir gliburida o metformina. Como eventos primarios se midió la tasa de falla en el tratamiento y el control glicémico de acuerdo con la media diaria de los niveles de glucosa¹⁶.

De las siguientes opciones ¿cuáles son las variables de este estudio?

- A. Variables dependientes: niveles de glucosa y falla en el tratamiento; variable independiente: tratamiento.
- B. Variable dependiente: tratamiento; variable independiente: niveles de glucosa; variable confusora: falla en el tratamiento.
- C. Variables: tratamiento, niveles de glucosa, falla en el tratamiento.
- D. Variable dependiente: niveles de glucosa; variable independiente: tratamiento; variable confusora: falla en el tratamiento.

Pregunta 4

De una investigación en donde se presenta la prevalencia de anomalías lipídicas en 2256 sujetos (953 hombres y 1303 mujeres) de 20 a 69 años de 417 ciudades mexicanas, a los cuáles se les tomaron muestras sanguíneas después de 9 a 12 h de ayuno. Las medias de las concentraciones fueron: colesterol 4.48 mmol/L, triglicéridos 2.39 mmol/L, HDL-colesterol 1.00 mmol/L y LDL-colesterol 3.06 mmol/L¹⁷. La escala de medición de las variables principales es:

- A. *Cualitativa nominal*
- B. *Cualitativa ordinal*
- C. *Cuantitativa discreta*
- D. *Cuantitativa continua*

Pregunta 5

De la investigación anterior ¿cuáles son las variables?

- A. Variables dependientes: colesterol, triglicéridos, HDL, LDL; variable independiente: sexo.
- B. Variable dependiente: sexo; variables independientes: colesterol, triglicéridos, HDL, LDL.
- C. Variables: colesterol, triglicéridos, HDL, LDL.
- D. Variables dependientes: colesterol, triglicéridos; variables independientes: LDL, HDL.

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Cualquier aspecto que en una relación causal puede aumentar o disminuir el efecto sobre el resultado, es una variable:

A. Independiente

INCORRECTA. Esta es la variable que produce el efecto.

B. Interveniente

INCORRECTA. Esta es la variable puede ayudar a explicar cómo y por qué las variables independiente y dependiente están relacionadas.

C. Confusora

CORRECTA. Esta variable es el factor que se mantiene constante para neutralizar cualquier efecto sobre el fenómeno en estudio.

D. Dependiente

INCORRECTA. Esta es la variable resultado.

Pregunta 2

La escala numérica cuyos valores representan magnitudes en donde la distancia entre los números es igual se denomina:

A. De razón

INCORRECTA. Es la escala cuantitativa continua, en donde la distancia entre los números es infinita.

B. Intervalo

CORRECTA. Es la escala cuantitativa discreta con recorridos similares en la escala numérica.

C. Ordinal

INCORRECTA. Es una escala cualitativa semicuantitativa de categorías en un orden jerárquico.

D. Nominal

INCORRECTA. Es una escala cualitativa en donde se representan nombres o categorías.

Pregunta 3

Se llevó a cabo un estudio en mujeres con diabetes gestacional con 13 a 33 semanas de gestación, las cuáles fueron aleatorizadas para recibir gliburida o metformina. Como eventos primarios se midió la tasa de falla en el tratamiento y el control glicémico de acuerdo con la media diaria de los niveles de glucosa¹⁶.

De las siguientes opciones ¿cuáles son las variables de este estudio?

A. Variables dependientes: niveles de glucosa y falla en el tratamiento; variable independiente: tratamiento.

CORRECTA. Es un ensayo clínico, por lo que hay variable dependiente e independiente. Las variables resultado son los niveles de glucosa y la falla en el tratamiento y la variable que modifica el resultado es el tratamiento.

B. Variable dependiente: tratamiento; variable independiente: niveles de glucosa; variable confusora: falla en el tratamiento.

INCORRECTA. Es un ensayo clínico, por lo que hay variable dependiente e independiente. Las variables están al revés, la variable dependiente es niveles de glucosa y la falla en el tratamiento y la independiente el tratamiento, no hay variable confusora.

C. Variables: tratamiento, niveles de glucosa, falla en el tratamiento.

INCORRECTA. Es un ensayo clínico, por lo que hay variable dependiente e independiente, no listado de variables.

D. Variable dependiente: niveles de glucosa; variable independiente: tratamiento; variable confusora: falla en el tratamiento.

INCORRECTA. Es un ensayo clínico, por lo que hay variable dependiente e independiente, las variable dependiente e independiente están bien, pero no hay variable confusora. La falla en el tratamiento es también variable dependiente.

Pregunta 4

De una investigación en donde se presenta la prevalencia de anomalías lipídicas en 2256 sujetos (953 hombres y 1303 mujeres) de 20 a 69 años de 417 ciudades mexicanas, a los cuáles se les tomaron muestras sanguíneas después de 9 a 12 h de ayuno. Las medias de las concentraciones fueron: colesterol 4.48 mmol/L, triglicéridos 2.39 mmol/L, HDL-colesterol 1.00 mmol/L y LDL-colesterol 3.06 mmol/L¹⁷. La escala de medición de las variables principales es:

A. *Cualitativa nominal*

INCORRECTA. Las variables señaladas están en escala cuantitativa y la nominal es cualitativa que representa nombres o categorías.

B. *Cualitativa ordinal*

INCORRECTA. Las variables señaladas están en escala cuantitativa y la ordinal es cualitativa semicuantitativa.

C. *Cuantitativa discreta*

INCORRECTA. Aunque es una escala cuantitativa, las variables están fraccionadas, no en números enteros.

D. *Cuantitativa continua*

CORRECTA. Las variables se encuentran en escala cuantitativa continua, al poner los resultados de las medias en cantidades fraccionadas.

Pregunta 5

De la investigación anterior ¿cuáles son las variables?

- A. Variables dependientes: colesterol, triglicéridos, HDL, LDL;
variable independiente: sexo.
INCORRECTA. Es un estudio transversal descriptivo, no hay variables dependiente e independiente.
- B. Variable dependiente: sexo; variables independientes:
colesterol, triglicéridos, HDL, LDL.
INCORRECTA. Es un estudio transversal descriptivo, no hay variables dependiente e independiente.
- C. Variables: colesterol, triglicéridos, HDL, LDL.
CORRECTA. Por ser un estudio transversal descriptivo, sólo lleva listado de variables.
- D. Variables dependientes: colesterol, triglicéridos; variables
independientes: LDL, HDL.
INCORRECTA. Es un estudio transversal descriptivo, no hay variables dependiente e independiente.

Cuadro 1

Clasificación de las variables de acuerdo con su escala de medición^{5,6,10}.

Escala	Características	Ejemplo
Nominal	Escala cualitativa que representa nombres o categorías, por lo que establece una identidad. Son valores que no se pueden ordenar, mutuamente excluyentes de dos o más categorías. Las categorías pueden ser palabras, letras o números. Debido al nivel de medición para su análisis se utiliza estadística no paramétrica.	Sexo, estado civil
Ordinal	Escala cualitativa considerada semicuantitativa. Sus valores se pueden clasificar en categorías que establecen un orden jerárquico o de intensidad con respecto a la propiedad medida. Las categorías generalmente se identifican con números, aunque no se pueden hacer operaciones aritméticas con ellos. Se considera escala ordinal hasta un máximo de 10. Su nivel de medición indica que el análisis a aplicar es no paramétrico.	Intensidad de dolor, valor de glucosa obtenido por una tira reactiva
Intervalo	Escala numérica, métrica o cuantitativa. Sus valores representan magnitudes con recorridos similares en la escala numérica, por lo que se mide de unidad en unidad, la distancia entre los números es igual, siendo una escala discreta o discontinua. Sus valores siguen un orden y se admite el uso de operaciones aritméticas. Su carácter cuantitativo permite el uso de estadística paramétrica para su análisis.	Temperatura en grados, presión arterial sistólica

Razón o relación	Escala que refleja un alto nivel de medición porque contiene el cero absoluto (temperatura a la cual no hay movimiento de partículas, 0°K o -273°C), lo que indica la ausencia completa de una propiedad. Es cuantitativa con características semejantes a la de intervalo, pero también permiten el cálculo de cambios absolutos y relativos en una variable. Su escala generalmente es continua, por lo que entre un valor y el siguiente existe un número infinito de valores, sin poder medirse exactamente.	Peso en kilogramos y gramos, niveles de ácido úrico sérico en mg/dL.
------------------	--	--

Referencias

1. Mendoza-Núñez VM, Sánchez-Rodríguez MA. Elección de pruebas estadísticas. En: Mendoza-Núñez VM, Sánchez-Rodríguez MA. Análisis y difusión de resultados. México: FES Zaragoza, UNAM; 2001.
2. Merino-Conde E. Observaciones y mediciones. En: Moreno-Altamirano L, Cano-Valle F, García-Romero H. Epidemiología clínica. 2ª. Ed. México: McGraw-Hill-Interamericana; 1994. p. 80-6.
3. Ortiz-Segarra J. Guía para elaborar un protocolo de tesis. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca; 2010. Disponible en:
https://www.ucuenca.edu.ec/images/facu_medicina/Investigacion/GUIAPARAELABORARUNPROTOCOLO.pdf
4. Rojas M. Manual de investigación y redacción científica. Lima: Book Xx press; 2002.
5. de León BER, García GCO, de la Roca MLG, de León-Regil RJM, Barrera PAG, Ramírez FDE. Guía para la elaboración del protocolo de investigación. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en:
<http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Gu%C3%ADa para la elaboraci%C3%B3n del protocolo.pdf>
6. Méndez-Ramírez I, Namihira-Guerrero D, Moreno-Altamirano L, Sosa de Martínez C. Aspectos relativos a la información.

- En: Méndez-Ramírez I, Namihira-Guerrero D, Moreno-Altamirano L, Sosa de Martínez C. El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis. México: Trillas; 1984. P. 189-191.
7. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Formulación de hipótesis. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 90-116.
 8. Ortiz-García JM. Guía descriptiva para la elaboración de protocolos de investigación. Salud en Tabasco. 2006; 12(3): 530-40.
 9. Velázquez-Quintana M. Guía para elaborar un proyecto de investigación. Parte II. Revista Mexicana de Neurociencia 2001; 2: 51-5.
 10. Supino PG. The research hypothesis: role and construction. In: Supino PG, Borer JS. [Eds] Principles of research methodology. A guide for clinical investigators. New York: Springer; 2012. p. 45-6.
 11. Moreno-Altamirano L. Lineamientos para el diseño del proyecto de investigación. Moreno-Altamirano L. Epidemiología clínica. 3ª ed. México: McGraw-Hill; 2013. p. 28-9.
 12. Hulley SB, Martin JN, Cummings SR. Planning the measurements: precision and accuracy. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd Ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. P. 37-49.

13. Merino-Conde E. Observaciones y mediciones. En: Moreno-Altamirano L, Cano-Valle F, García-Romero H. Epidemiología clínica. 2ª. Ed. México: McGraw-Hill-Interamericana; 1994. p. 80-6.
14. Walton RM. Validation of laboratory tests and methods. Sem Avian Exotic Pet Med. 2001; 10(2): 59-65.
15. Cortés-Reyes E, Rubio-Romero JA, Gaitán-Duarte H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. Rev Colomb Obstetr Ginecol. 2010; 61: 247-55.
16. Nachum Z, Zafran N, Salim R, Hissin N, Hasanein J, Gam Ze Letova Y, Suleiman A, Yefet E. Glyburide versus metformin and their combination for the treatment of gestational diabetes mellitus: a randomized controlled study. Diabetes Care. 2017; 40: 332-7.
17. Aguilar-Salinas CA, Olaiz G, Valles V, Ríos-Torres JM, Gómez-Pérez FJ, Rull JA, et al. High prevalence of low HDL cholesterol concentrations and mixed hyperlipidemia in a Mexican nationwide survey. J Lipid Res. 2001; 42: 1298–1307.

CAPÍTULO XI

Operacionalización de las variables

Beatriz Olivia Rojas Torres y José Vicente Rosas Barrientos

Este capítulo en particular pone a prueba a nuestra capacidad de sintetizar de manera puntual y clara los fenómenos (variables) a medir en una investigación. Al parecer puede ser sencillo llamarles a los fenómenos como son, pero es aquí donde surge el primer gran reto. Debemos identificar la diferencia en las definiciones conceptuales, es decir, como se les conoce de forma particular, para así decidir cuál es la que más se apega a lo que pretendemos hacer. Pues bien, comencemos.

Hasta este momento, en lo que llevamos del proyecto, se cuenta con los antecedentes, el planteamiento de la pregunta de investigación, los objetivos del estudio, la hipótesis y se han identificado las variables requeridas a medir para poder dar respuesta a todas las interrogantes. Hemos podido clasificar las variables y con esto darnos una idea inicial de la forma en la que se presentarán en los resultados.

De lo anterior surgen algunas interrogantes ¿cómo entendemos la variable en nuestra investigación?, ¿cómo se obtendrán sus mediciones?

Dar respuesta a estas sencillas preguntas nos permite medir la complejidad de su obtención, así como la necesidad o no de contar con un sinnúmero de instrumentos para poder medirlas. Por ejemplo, no es lo mismo señalar una intoxicación farmacológica con solo la referencia del sujeto, a medir los niveles séricos de la sustancia en cuestión.

De ahí que la definición amplia y correcta de las variables en cada uno de los proyectos debe hacerse en la sección de material y métodos, y permite, por un lado, dar a conocer nuestros procesos, y por otro dar la oportunidad de poder replicarlos en otras investigaciones, identificar si son o no confiables, para finalmente poder generalizar el conocimiento^{1,2}.

Como fue señalado en el [capítulo X](#), las variables deben definirse de dos formas: conceptual o constitutiva y operacional. La **definición conceptual** es utilizar conceptos para definir palabras, estos conceptos pueden provenir de diccionarios o libros especializados, y cuando no exista una definición adecuada, el investigador deberá construirla en lo que se denomina “constructo”. Muchas ocasiones, la definición conceptual deberá ajustarse para describir la esencia o característica de la variable que hemos incluido en la investigación, y de esta manera pueda ser usada en teorías^{1,3,4}. Si existen varias definiciones para el mismo fenómeno debe elegirse la que nos brinde más información de acuerdo con el estudio.

La **definición operacional** da un significado a las variables al especificar de qué manera se van a medir, es decir, define a una variable al especificar lo que se tiene que hacer para medirla, los instrumentos para hacerlo y evaluar su medición. La complejidad de este fenómeno es tanta como se requiera en cada proyecto en particular, puede incluso requerir de definiciones extensas, lo cual variará dependiendo del tipo de investigación y el diseño que se aplica en lo particular, pero además nos evitan la posibilidad de múltiples interpretaciones^{1,3,7}.

TOMA NOTA: La definición operacional es la guía para la medición de las variables incluidas en el estudio.

Entonces, al ser la medición la parte central de todas las variables, insistiremos en la necesidad de describir amplia y detalladamente los instrumentos de medición, los sujetos a observar, y quienes serán los que recabarán la información, para evitar los errores de medición y sesgos que ya se han comentado en el [capítulo X](#) y así mantener la validez interna^{3,8}.

Ahora bien, hay autores que dividen las definiciones operacionales, hablándose de una definición operacional para la variable experimental (independiente) y otra para la de medición (dependiente), además de la posibilidad de definir a las confusoras con definiciones operacionales de control⁹. Para no confundirnos, en este libro nos referiremos a la definición operacional como un concepto único, independientemente del tipo de variable.

Resumiendo, podríamos mencionar lo siguiente respecto a la definición operacional:

- Es un concepto teórico con una conceptualización real y medible para el estudio.
- Requiere de identificar y redactar en extenso todos los procedimientos necesarios para su medición.
- Su definición puede ser simplemente conceptual o bien requerir de un constructo para su medición.

Por lo anterior, la definición operacional debe ser evaluada, como menciona Hernández Sampieri, en los siguientes criterios: si se adecua al contexto de la investigación, si logra reunir en su totalidad la variable a medir, la confiabilidad de la misma y, por último, si es válida en el contexto de la investigación³.

Es tal la trascendencia de la definición operacional que puede servir de guía para construir la hoja de recolección o la base de datos útiles para el análisis de los resultados. También puede ayudar a condicionar la obtención de ciertos datos necesarios para la realización de algunos cálculos, o proponer una secuencia de captura de variables. Por ejemplo, si la variable es el índice de masa corporal, es necesario contar con el peso del sujeto en kilogramos y la talla en metros y milímetros.

Después de haber revisado los conceptos, ahora especificaremos cómo vamos a aplicarlos en nuestro proyecto. Es de gran utilidad hacer un cuadro de la operacionalización de las variables, el cual deberá estar en la sección de Material y métodos en el proyecto, después del diseño de estudio, universo de estudio y criterios de inclusión, exclusión y eliminación, si es que son pertinentes. Este cuadro puede contener la siguiente información:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Nivel de medición	Categorías

Es conveniente incluir el nivel de medición y las unidades o categorías en las que será medida la variable. Es muy práctico hacer el cuadro, pero la información puede ponerse de forma narrativa, respetando los puntos señalados en los encabezados de las columnas.

Para poder operacionalizar las variables, es necesario11:

TOMA NOTA: Pasos a seguir para construir la operacionalización de la variable: buscar las definiciones (marco teórico) y la forma de medirla (instrumentos), identificar el objetivo de la investigación y el entorno real de la medición.

1. Identificar todas las variables requeridas para dar respuesta a los objetivos e hipótesis planteados en la investigación. NO incluir variables que no tienen que ver con lo anterior.
2. Buscar cuál será la definición conceptual que se apega a lo que se pretende realizar (marco teórico).
3. Definir el alcance de la investigación (descriptivo – analítico)
4. Contemplar las diversas formas en las cuales se han medido esas variables (instrumentos de medición)
5. Identificar los alcances de medición con los que se cuenta en el entorno de la investigación, para seleccionar la forma de medición más adecuada de acuerdo con diseño y los objetivos del estudio.

A manera de ejemplo, en el cuadro 1 podemos ver en general cómo se haría esta operacionalización. En este cuadro se puede apreciar la diferencia entre lo conceptual y lo operacional de variables con diferente escala de medición.

Así mismo, es conveniente identificar aquellas observaciones que son constantes en la investigación, y por lo tanto no son variables, y que solo requieren su identificación. Por ejemplo, en un estudio de anovulatorios la constante es “mujer” y por lo tanto no requiere de alguna definición o conceptualización más, por lo que la variable “sexo” no aplica.

TOMA NOTA: Observaciones que representan constantes no requieren operacionalización.

Ejemplo

Se requiere definir si los pacientes diabéticos hospitalizados para compensar su diabetes pueden presentar estados de diferente control a través de las mediciones de glucosa sanguínea (marco teórico). Los niveles de glucosa en sangre se definirán como la concentración medida en mg/dL en una muestra de sangre obtenida de un sujeto en particular (medición), el objetivo de la investigación es describir episodios de hipoglucemia, euglicemia e hiperglucemia dentro de la hospitalización. Debemos categorizar los niveles de glucosa y definiremos niveles ≤ 60 mg/dL (hipoglucemia), dentro de rango normal 60 a 120 mg/dL (euglicemia) o elevados > 120 mg/dL (hiperglucemia). Así, nuestra operacionalización quedaría como sigue:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Nivel de medición	Categorías
Control glicémico	Mantenimiento de los niveles de glucosa sanguínea por efecto del tratamiento	Episodios de hipoglucemia, euglicemia e hiperglucemia durante la hospitalización	Cualitativa ordinal	Hipoglucemia ≤ 60 mg/dL, euglicemia 60 a 120 mg/dL, hiperglucemia > 120 mg/dL

Como se puede apreciar seguimos los pasos mínimos necesarios para operacionalizar.

Cuestionario

Pregunta 1

Relacione las dos columnas identificando los aspectos que caracterizan a la definición conceptual y a la operacional.

Aspecto	Definición
1. Puede ser una definición extensa	a. Conceptual
2. Proviene de diccionarios y libros	b. Operacional
3. Se especifica cómo medir la variable	
4. Se conforma un constructo	
5. Utiliza conceptos para definir palabras	
6. Incluye con que instrumentos se mide la variable	

- A. 1a, 2a, 3b, 4a, 5b, 6b
- B. 1a, 2b, 3a, 4b, 5b, 6a
- C. 1b, 2a, 3b, 4a, 5a, 6b
- D. 1b, 2b, 3a, 4b, 5a, 6a

Pregunta 2

En un estudio del uso de antivirales contra la influenza en pacientes hospitalizados se tomaron los siguientes datos: edad en años cumplidos, sexo, fecha de la admisión (mes y año) y medicamentos dispensados. Relacione las columnas de la variable con su correspondiente escala de medición¹²:

Variable	Escala de Medición
1. Edad	a. Cualitativa nominal
2. Fecha de admisión	b. Cualitativa ordinal
3. Medicamento	c. Cuantitativa discreta
	d. Cuantitativa continua

- A. 1c, 2a, 3a
- B. 1d, 2c, 3b
- C. 1c, 2b, 3a
- D. 1d, 2d, 3b

Pregunta 3

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado para ver el efecto de rimonabant en la pérdida de peso en pacientes comedores compulsivos. Se incluyeron 289 sujetos obesos de 18 a 70 años, los cuáles fueron aleatorizados 1:1 para recibir rimonabant 20 mg/dL o placebo durante 6 meses. Los participantes tratados con rimonabant perdieron $4.7 \pm 5.2\%$ de su peso corporal vs. $0.4 \pm 4.5\%$ en el grupo placebo, con una diferencia entre los grupos de 4.4 ± 0.6 kg, $p < 0.0001$)¹³.

De los siguientes párrafos seleccione el que corresponde a la definición operacional de las variables del estudio.

- A. Variable peso: porcentaje de pérdida de peso en los pacientes. Variable tratamiento: dosis de rimonabant administrada.
- B. Variable peso: peso corporal en kg y gramos registrado al poner al paciente en una báscula calibrada. Variable tratamiento: tratamiento asignado aleatoriamente al paciente entre dos opciones rimonabant o placebo.

- C. Variable peso: fuerza con la que el planeta Tierra atrae a un cuerpo. Variable tratamiento: conjunto de medios que se utilizan para aliviar o curar una enfermedad.
- D. Variable peso: peso corporal en kg y gramos registrado al poner al paciente en una báscula calibrada. Variable tratamiento: dosis de rimonabant administrada.

Pregunta 4

En un estudio que pretende corroborar la asociación entre la menopausia y la fibrilación atrial se estudiaron las variables: edad de la menopausia, uso de terapia hormonal y fibrilación atrial (auricular) incidente. Se hizo el seguimiento de 20.5 años a 30 034 mujeres que fueron clasificadas según la edad de la menopausia como: (<45, 45-49, 50-54 y >54 años. La terapia hormonal fue uso de estrógenos-progesterona, estrógenos solos y sin uso. La mediana de la edad de las mujeres incluidas fue 53 años¹⁴. De acuerdo con la información proporcionada, relacione la columna de las variables con su respectiva escala de medición:

Variable	Escala de Medición
1. Edad de la Menopausia	a. Cualitativa nominal
2. Edad	b. Cualitativa ordinal
3. Terapia hormonal	c. Cuantitativa discreta
4. Fibrilación atrial	d. Cuantitativa continua

A. 1d, 2c, 3b, 4b

B. 1c, 2d, 3b, 4b

C. 1b, 2d, 3a, 4a

D. 1b, 2c, 3a, 4a

Pregunta 5

De la misma investigación, ¿cuáles serían las definiciones conceptuales de las variables edad de la menopausia y fibrilación atrial? Seleccione la opción que corresponda.

- A. Edad de la menopausia: edad cronológica del cese permanente de la menstruación. Fibrilación atrial: alteración del ritmo cardíaco que se caracteriza por contracciones rápidas y anárquicas de las aurículas.
- B. Edad de la menopausia: edad cronológica de inicio de menopausia corroborada por los niveles de estrógenos sanguíneos. Fibrilación atrial: arritmia cardíaca confirmada por un cardiólogo.
- C. Edad de la menopausia: momento del cese permanente de la menstruación. Fibrilación atrial: arritmia cardíaca identificada por un electrocardiograma.
- D. Edad de la menopausia: edad referida por la mujer de su última menstruación. Fibrilación atrial: taquicardia percibida y referida por la mujer.

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Relacione las dos columnas identificando los aspectos que caracterizan a la definición conceptual y a la operacional.

Aspecto	Definición
1. Puede ser una definición extensa	a. Conceptual
2. Proviene de diccionarios y libros	b. Operacional
3. Se especifica cómo medir la variable	
4. Se conforma un constructo	
5. Utiliza conceptos para definir palabras	
6. Incluye con que instrumentos se mide la variable	

A. 1a, 2a, 3b, 4a, 5b, 6b

INCORRECTA. Correcta 2a y 4a en la conceptual y para la operacional sólo son correctas 3b y 6b, los demás conceptos están invertidas.

B. 1a, 2b, 3a, 4b, 5b, 6a

INCORRECTA. Todas las combinaciones son incorrectas. La definición conceptual proviene de diccionarios y libros (2a), se conforma un constructo (4a) y utiliza conceptos para definir palabras (5a). La definición operacional puede ser una definición extensa (1b), se especifica cómo medir la variable (3b) e incluye con qué instrumentos se mide la variable (6b).

C. 1b, 2a, 3b, 4a, 5a, 6b

CORRECTA. La definición conceptual proviene de diccionarios y

libros (2a), se conforma un constructo (4a) y utiliza conceptos para definir palabras (5a). La definición operacional puede ser una definición extensa (1b), se especifica cómo medir la variable (3b) e incluye con qué instrumentos se mide la variable (6b).

D. 1b, 2b, 3a, 4b, 5a, 6a

INCORRECTA. De la definición operacional sólo es correcta la combinación 5a, para la definición operacional sólo la combinación 1b es correcta.

Pregunta 2

En un estudio del uso de antivirales contra la influenza en pacientes hospitalizados se tomaron los siguientes datos: edad en años cumplidos, sexo, fecha de la admisión (mes y año) y medicamentos dispensados. Relacione las columnas de la variable con su correspondiente escala de medición¹²:

Variable	Escala de Medición
1. Edad	a. Cualitativa nominal
2. Fecha de admisión	b. Cualitativa ordinal
3. Medicamento	c. Cuantitativa discreta
	d. Cuantitativa continua

A. 1c, 2a, 3a

CORRECTA. La edad es cuantitativa discreta porque son años cumplidos, la fecha es nominal porque es mes y año, medicamento es nominal pues son los nombres de los medicamentos.

B. 1d, 2c, 3b

INCORRECTA. Todas son incorrectas. La edad es cuantitativa discreta porque son años cumplidos, la fecha es nominal porque

es mes y año, medicamento es nominal pues son los nombres de los medicamentos.

C. 1c, 2b, 3a

INCORRECTA. Correctas 1c y 3a, incorrecta 2b pues es nominal.

D. 1d, 2d, 3b

INCORRECTA. Todas son incorrectas. La edad es cuantitativa discreta porque son años cumplidos, la fecha es nominal porque es mes y año, medicamento es nominal pues son los nombres de los medicamentos.

Pregunta 3

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado para ver el efecto de rimonabant en la pérdida de peso en pacientes comedores compulsivos. Se incluyeron 289 sujetos obesos de 18 a 70 años, los cuáles fueron aleatorizados 1:1 para recibir rimonabant 20 mg/dL o placebo durante 6 meses. Los participantes tratados con rimonabant perdieron $4.7 \pm 5.2\%$ de su peso corporal vs. $0.4 \pm 4.5\%$ en el grupo placebo, con una diferencia entre los grupos de 4.4 ± 0.6 kg, $p < 0.0001$)¹³.

De los siguientes párrafos seleccione el que corresponde a la definición operacional de las variables del estudio.

A. Variable peso: porcentaje de pérdida de peso en los pacientes.

Variable tratamiento: dosis de rimonabant administrada.

INCORRECTA. Ambas variables están mal definidas. La variable peso es el peso corporal en kg y gramos registrado al poner al paciente en una báscula calibrada y el tratamiento no es la dosis, ya que la dosis es constante.

B. Variable peso: peso corporal en kg y gramos registrado al poner al paciente en una báscula calibrada. Variable tratamiento: tratamiento asignado aleatoriamente al paciente entre dos opciones rimonabant o placebo.

CORRECTA. Las dos variables están definidas adecuadamente.

C. Variable peso: fuerza con la que el planeta Tierra atrae a un cuerpo. Variable tratamiento: conjunto de medios que se utilizan para aliviar o curar una enfermedad.

INCORRECTA. Estas son definiciones conceptuales.

D. Variable peso: peso corporal en kg y gramos registrado al poner al paciente en una báscula calibrada. Variable tratamiento: dosis de rimonabant administrada.

INCORRECTA. La variable peso está bien definida, pero el tratamiento no es la dosis, ya que ésta es constante.

Pregunta 4

En un estudio que pretende corroborar la asociación entre la menopausia y la fibrilación atrial se estudiaron las variables: edad de la menopausia, uso de terapia hormonal y fibrilación atrial (auricular) incidente. Se hizo el seguimiento de 20.5 años a 30 034 mujeres que fueron clasificadas según la edad de la menopausia como: (<45, 45-49, 50-54 y >54 años. La terapia hormonal fue uso de estrógenos-progesterona, estrógenos solos y sin uso. La mediana de la edad de las mujeres incluidas fue 53 años¹⁴. De acuerdo con la información proporcionada, relacione la columna de las variables con su respectiva escala de medición:

Variable	Escala de Medición
1. Edad de la Menopausia	a. Cualitativa nominal
2. Edad	b. Cualitativa ordinal
3. Terapia hormonal	c. Cuantitativa discreta
4. Fibrilación atrial	d. Cuantitativa continua

A. 1d, 2c, 3b, 4b

INCORRECTA. La edad es correcta, pero la edad de la menopausia se describe como ordinal, la terapia hormonal y la fibrilación atrial son nominales.

B. 1c, 2d, 3b, 4b

INCORRECTA. Todas son incorrectas. La edad de la menopausia es ordinal, la edad es cuantitativa discreta y la terapia hormonal y la fibrilación atrial son nominales.

C. 1b, 2d, 3a, 4a

INCORRECTA. Sólo es incorrecta la edad, pues es cuantitativa discreta.

D. 1b, 2c, 3a, 4a

CORRECTA. La edad de la menopausia es ordinal, la edad es discreta, y la terapia hormonal y la fibrilación atrial son nominales.

Pregunta 5

De la misma investigación, ¿cuáles serían las definiciones conceptuales de las variables edad de la menopausia y fibrilación atrial? Seleccione la opción que corresponda.

A. Edad de la menopausia: edad cronológica del cese permanente de la menstruación. Fibrilación atrial: alteración del ritmo cardiaco que se caracteriza por contracciones rápidas y anárquicas de las aurículas.

CORRECTA. Las definiciones son conceptuales, obtenidas por libros especializados.

B. Edad de la menopausia: edad cronológica de inicio de menopausia corroborada por los niveles de estrógenos sanguíneos. Fibrilación atrial: arritmia cardiaca confirmada por un cardiólogo.

INCORRECTA. Son definiciones operacionales, describen la forma de evaluación y medición.

C. Edad de la menopausia: momento del cese permanente de la menstruación. Fibrilación atrial: arritmia cardiaca identificada por un electrocardiograma.

INCORRECTA. La edad de la menopausia ni es conceptual ni

operacional, está demasiado escueta. La fibrilación atrial es operacional.

- D. Edad de la menopausia: edad referida por la mujer de su última menstruación. Fibrilación atrial: taquicardia percibida y referida por la mujer.

INCORRECTA. Son definiciones operacionales, pero sin rigor en la toma de la información, ambas están definidas por percepción.

Cuadro 1

Ejemplo de elaboración del cuadro de operacionalización de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Nivel de medición	Categorías
Edad	Tiempo que una persona u otro ser vivo ha vivido desde su nacimiento.	Años cumplidos referidos al inicio del estudio	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Características fenotípicas del sujeto.	Cualitativa nominal	Femenino Masculino
Dolor	Sensación molesta y desagradable que limita la habilidad y capacidad para realizar actividades cotidianas	Referencia en una escala de 0 a 10 de la percepción de molestia que impide el desarrollo de actividades	Cualitativa ordinal	Intensidad en donde 0 es no hay hasta 10 como máxima intensidad
Diabetes mellitus	Glucemia en ayuno ≥ 126 mg/dL en ayuno, o glucemia en prueba de tolerancia a la glucosa a las 2 horas ≥ 200 mg/dL, o HbA1C $\geq 6.5\%$	Reunir algún criterio de diagnóstico señalado	Cualitativa nominal	Si No

Referencias

1. Kerlinger FN, Lee HB. Constructos, variables y definiciones. En: Kerlinger FN, Lee HB. Investigación del comportamiento. 4ª ed. México: McGraw-Hill; 2002. Disponible en: http://psicologiauv.com/portal/RMIPE/vol_8_num_2_may_2017/documentos/investigacion_del_comportamiento.pdf
2. Pineda EB, Alvarado EL, Canales FH. Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de salud. Serie PALTEX No. 35. 2ª ed. Washington: OPS–OMS; 1994.
3. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Formulación de hipótesis. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 90-116.
4. de León BER, García GCO, de la Roca MLG, de León-Regil RJM, Barrera PAG, Ramírez FDE. Guía para la elaboración del protocolo de investigación. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en: http://medicina.usac.edu.gt/cotrag/documentos/Gu%C3%ADa_para_la_elaboraci%C3%B3n_del_protocolo.pdf
5. Hulley SB, Martin JN, Cummings SR. Planning the measurements: precision and accuracy. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB.

- Designing clinical research. 3rd Ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. P. 37-49.
6. Programa de Subvenciones para la Investigación. Guía para escribir un protocolo de investigación. Organización Panamericana de la Salud: Washington, D.C. Disponible en: <http://cmapspublic.ihmc.us/rid=1HS16VNKP-61488-263/guia-protocolo%20INV.%20U%3D3.pdf>
 7. Supino PG. The research hypothesis: role and construction. In: Supino PG, Borer JS. [Eds] Principles of research methodology. A guide for clinical investigators. New York: Springer; 2012. p. 45-6.
 8. Ávila-Baray HL. Introducción a la metodología de la investigación Edición electrónica; 2006. Texto completo en www.eumed.net/libros/2006c/203/
 9. Conesa DPJ, Egea RP. Operativización de variables en la investigación psicológica. Psicothema 2000; 12: 157-62.
 10. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Diabetes Care 2017; 40 (suppl 1): S11-S24.
 11. Jiménez-Paneque R. Metodología de la Investigación. Aspectos básicos para la investigación clínica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1998. p. 46-7. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-doc/metodologia_dela_investigacion-texto.pdf
 12. Cowling BJ, Chui CSL, Lim WW, Wu P, Hui CKM, Peiris JSM, Chan EW. Use of influenza antivirals in patients hospitalized in Hong Kong, 2000-2015. PLoS One. 2018; 13(1): e0190306. doi: 10.1371/journal.pone.0190306.

13. Pataky Z, Gasteyger C, Ziegler O, Rissanen A, Hanotin C, Golay A. Efficacy of rimonabant in obese patients with binge eating disorder. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2013; 121: 20-6.
14. Wong JA, Rexrode KM, Sandhu RK, Moorthy MV, Conen D, Albert CM. Menopausal age, postmenopausal hormone therapy and incident atrial fibrillation. *Heart*. 2017; 103): 1954-61.

CAPÍTULO XII

¿Cuál es la mejor manera de hacerlo? El diseño descriptivo

Guadalupe S. García de la Torre

Los estudios descriptivos son el primer paso, en muchas ocasiones, para el abordaje de un problema de investigación, pero están limitados en su capacidad de inferencia por lo que se puede llegar a conclusiones erróneas. Como su nombre lo dice, su objetivo principal es describir eventos, grupos o poblaciones, aunque el diseño transversal analítico nos permita suponer hipótesis de causalidad.

Desde el punto de vista de evidencia causal dentro de los estudios descriptivos, el diseño transversal analítico es el mejor, sin llegar a ser concluyente, como se dijo anteriormente; los demás nos van proporcionando una evidencia gradual que finalmente requiere la aplicación de diseños analíticos para poder demostrarse.

Figura 1 - Evidencia causal en los estudios descriptivos. Conforme aumenta la complejidad, aumenta la evidencia.



Un elemento fundamental del informe descriptivo es una definición clara, específica y medible de la enfermedad o condición en cuestión. Un buen informe descriptivo responde a las cinco preguntas básicas: quién, qué, por qué, cuándo, dónde. . . y un sexto: ¿y qué?, lo que en inglés se llama las cinco W “*who, what why, when, where*”¹.

Una diferencia entre los estudios descriptivos es de quiénes se obtiene la información, de ahí que los reportes de caso, serie de casos y estudios transversales, tanto descriptivos como analíticos, las unidades de análisis son individuos; y en los estudios ecológicos son las poblaciones¹.

Hablaremos brevemente sobre los diferentes tipos de estudios descriptivos, comenzando por los que proporcionan la mejor evidencia causal a los menos concluyentes.

Estudio transversal

Es un tipo de estudio muy utilizado porque es barato y rápido, de tipo observacional en donde no hay ningún seguimiento, por lo que el tamaño de muestra es constante. También se le conoce como encuesta transversal^{2,3}.

Este diseño se caracteriza porque la exposición y la enfermedad o evento de interés, se miden al mismo tiempo, es como si se le tomara una fotografía instantánea al grupo de estudio, de modo que brinde información de la frecuencia y distribución de diferentes eventos y distintos factores de riesgo a los que se exponen, dando así un panorama sobre el perfil de la población en poco tiempo en cuanto a uno o más problemas de salud.

En inglés se denominan cross-sectional, y pueden ser exclusivamente descriptivos, en donde sólo se obtienen prevalencias; o analíticos, en cuyo caso se buscan posibles asociaciones, pero sin ser concluyentes, dado su alcance. Un aspecto por considerar es que las muestras de estudio deben ser representativas de la población (N) a la que se extrapolarán los resultados obtenidos.

Los estudios transversales se utilizan cuando lo que se desea saber es la prevalencia de algún problema de salud/enfermedad (evento), pero el que se considere la medición simultánea de las exposiciones y los eventos, es a su vez la limitante más grande que tiene este estudio, ya que no siempre es posible identificar la temporalidad de la asociación, es decir, puede no tenerse claridad sobre si primero se presentó la exposición y posteriormente lo hizo el evento, ya que al “tomar la fotografía”, están ambas presentes y en ocasiones es difícil o imposible identificar cuál es causa de cuál. A esta indefinición se le ha llamado “ambigüedad temporal” y como se mencionó previamente, es la principal limitante del estudio transversal; por ello, solo se pueden hacer deducciones con respecto a los factores de riesgo existentes en momentos anteriores al estudio, a modo de hipótesis etiológicas, lo cual es importante en un estudio descriptivo⁴.

Este diseño representa la transición entre lo analítico y lo descriptivo. Si el investigador trata de romper la “ambigüedad temporal” al realizar la medición de sus variables, el estudio puede ser tratado como analítico, aunque sus resultados no tendrán la fuerza de los obtenidos con alguno de los estudios analíticos por definición (casos y controles o cohorte)⁵.

Cuando no es posible o ni siquiera se consideró la posibilidad de romper esa “ambigüedad temporal”, el estudio transversal debe ser tratado como un estudio descriptivo, con todas las ventajas que un estudio de este tipo puede dar, al brindar un panorama por lugar y por persona (por tiempo no, dado que en este tipo de diseño el tiempo está fijo), de los eventos de salud/enfermedad que ocurren en la población y que pueden ser la base para la toma de decisiones

o para la generación de hipótesis etiológicas que se pondrán a prueba con alguna de las opciones analíticas de las que ya se ha hablado.

TOMA NOTA: El estudio transversal es un estudio observacional que puede ser descriptivo o analítico, dependiendo si se logra romper la “ambigüedad temporal”. Es útil para obtener la prevalencia de un evento, así como para identificar el panorama epidemiológico de una población. Cuando éste es analítico, puede iniciar, aunque con limitantes, la comprobación de las hipótesis etiológicas que surgen de los estudios descriptivos.

Son utilizados para estudiar enfermedades o eventos de larga duración, como las enfermedades crónicas; y no son adecuadas para eventos de baja frecuencia en la población, ya que sólo se obtendría información de un número reducido de individuos que los padezcan². El resumen de las ventajas y desventajas de los diseños transversales se presentan en el [cuadro 1](#).

Ejemplo

Se realizó un estudio con el objetivo de determinar la prevalencia de hipertensión (HTA) y factores asociados en la ciudad de Gondar, Etiopía. El estudio fue transversal basado en la población e incluyó 3227 individuos de la ciudad de Gondar con edad ≥ 18 años. Se encontró que la prevalencia total de HTA fue de 27% (IC95%: 26-29%). Hay un consistente incremento de 9.5% en el grupo de edad de 18-25 años a 46.3% en el grupo de ≥ 65 años ($p < 0.001$). Solo

el 47% de los participantes tenían alguna clase de medición de la presión arterial. El ser adulto mayor, obeso, usuario diario de alcohol, de sexo masculino y nacimiento en un área urbana, estuvieron independientemente asociados a la HTA⁶.

Estudio ecológico

Estos estudios, también llamados de correlación o correlacionales, son descriptivos, y como tales, son útiles para iniciar la evidencia de una asociación epidemiológica a partir de la generación de hipótesis etiológicas. A diferencia de los diseños que hemos abordado hasta aquí, la unidad de análisis en este estudio es la población y no el individuo⁷, por lo que sus resultados no se deben extrapolar al nivel individual. Cuando esto ocurre, se comete la llamada “falacia ecológica”, que es brindar información inexacta dado el nivel de análisis en el que se obtiene la información.

Se consideran diseños incompletos debido a que, por emplear promedios grupales, frecuentemente se desconoce la distribución conjunta de las características en estudio a nivel de cada individuo⁴.

Se utiliza la población total de una región, ciudad o país clasificándola en grupos que se definen geográficamente⁸ y lo que se busca es correlacionar variables o factores que inciden en ella, y aquellas que correlacionen de una forma estadísticamente significativas son las que se proponen como potencialmente etiológicas a comprobar con un estudio más potente en la escala de la causalidad. Estos diseños no tienen direccionalidad, ya que no abordan los problemas como de causa a efecto o viceversa, se limitan a proponer correlaciones y con esto, pueden representar el

primer paso para iniciar la investigación de una asociación etiológica. Además, se basan en fuentes secundarias, por lo que son retrolectivos. Puede considerarse que es una forma de optimizar la información ya recolectada, por ejemplo, en encuestas nacionales, y la morbilidad o mortalidad en una región del país.

TOMA NOTA: En el estudio ecológico la unidad de análisis es la población. Son diseños incompletos, correlacionales sin evidencia realmente de causalidad, sólo de asociación de variables.

Entre sus desventajas, además de la ya mencionada “falacia ecológica”, se encuentra el que es difícil separar los efectos de dos o más factores de riesgo, por lo que no es posible atribuir el efecto observado a un solo factor, además de que los datos que se pretende correlacionar fueron colectados en forma separada y con propósitos distintos a los del estudio^{4,9}.

Hay cuatro tipos de estudios ecológicos, cada uno con una utilidad específica⁷:

- Exploratorio: describe patrones de la prevalencia, incidencia o mortalidad en diferentes grupos o regiones.
- Tendencias o series de tiempo: compara la tendencia a través del tiempo, que presenta la prevalencia, incidencia o mortalidad, con distintas variables que se consideran como posibles factores de riesgo.
- Comparación de múltiples grupos: correlaciona en un punto en el tiempo (por ejemplo, un año calendario), la presencia de variables consideradas como posibles factores de riesgo y la

morbilidad o mortalidad en varios grupos geográficamente definidos.

- Mixto: es una combinación entre el de tendencias y el de comparación de múltiples grupos; también puede ser la evaluación de la exposición en el ámbito grupal y los datos de los efectos y posibles covariables disponibles en el ámbito individual.

Su principal ventaja es la generación de hipótesis que pueden evaluarse con otros diseños epidemiológicos o experimentales para comprobar posibles asociaciones causales.

Ejemplo

Se llevó a cabo un estudio ecológico para comparar la ocurrencia del dengue y dengue hemorrágico en las delegaciones del IMSS. Se encontró una variación en las tasas de morbilidad anual para dengue clásico de 1979 a 2001, en donde la incidencia bajó en el periodo estudiado, con un repunte en los últimos años. El dengue hemorrágico apareció en México en 1984. A partir de 1995 se observa un incremento explosivo en su ocurrencia coincidiendo con la identificación del serotipo 3. La circulación de los cuatro denguevirus en el país explicaría la mayor ocurrencia de ambos padecimientos¹⁰.

Reporte de caso y Serie de casos

Este diseño, es observacional y descriptivo, se trata de la descripción detallada de la historia natural de la enfermedad y/o la evolución clínica de uno o varios pacientes. Cuando se trata de uno, es el **reporte de caso** y cuando son varios es la **serie de casos**. Ambos estudios sirven para iniciar la evidencia de una asociación causa-efecto y así generar hipótesis etiológicas, no para comprobarlas^{11,12}.

El reporte de caso es el diseño de investigación clínica más sencillo, pero que proporciona la menor evidencia desde el punto de vista metodológico¹³.

En él, se describe de forma clara y detallada, el cuadro clínico de pacientes con alguna enfermedad rara, o la evolución clínica diferente a lo esperado. Se incluyen los resultados de auxiliares de diagnóstico, tratamiento, complicaciones del tratamiento y seguimiento de un paciente individual, haciendo énfasis en la discusión de la característica única por la que fue reportado¹⁴. Generalmente se hace una revisión del tema para terminar con la descripción del caso en cuestión.

Cuando se reúne más de un caso, entre 2 y 10, se hace la descripción individual de cada uno de ellos en la serie de casos. En la serie de casos, éstos tienen alguna característica común que los

hace agrupables: sintomatología, etiología, histología, anatomía, fisiología, genética, efecto adverso a medicamento, etc.¹⁴.

TOMA NOTA: El reporte de caso detalla síntomas, tratamiento y seguimiento de un individuo; la serie de casos es el reporte de los mismos aspectos pero de 2 a 10 individuos con algún(as) característica(s) que los hacen agrupables. No se pueden hacer inferencias causales.

Tanto al reporte de caso como a la serie de casos no se les realiza ningún tratamiento estadístico y son útiles para sugerir cambios en la historia natural de la enfermedad, la aparición de una nueva enfermedad, la presencia de efectos indeseables por el consumo de algún medicamento, etc. No llevan cálculo de tamaño de muestra, por lo que se describen los casos que el investigador tiene a la mano y sobre los que quiere llamar la atención.

Estos detalles metodológicos hacen que carezca de un método riguroso tanto para la selección de los individuos como para la obtención de la información y manejo de las variables de estudio; no permite hacer comparaciones y en muchas ocasiones, puede existir efecto de múltiples intervenciones y factores de riesgo o de confusión que limitan la inferencia, así como la validez interna y externa del estudio¹³. Aun así, tienen algunas ventajas que se detallan en el cuadro 2.

Ejemplo

La toxina botulínica tipo A puede ser utilizada en diversas situaciones de interés odontológico, entre ellas en los trastornos temporomandibulares, hábitos parafuncionales, hipertrofia del músculo masetero, parálisis facial, asimetría de labios, y más recientemente en los casos de hipermiotonía labial y sonrisa gingival. El objetivo de este trabajo es reportar el caso de un paciente con queja estética de sonrisa gingival. La aplicación de la toxina botulínica promovió la dehiscencia uniforme del labio superior y minimizó la molestia causada por la sonrisa gingival de forma rápida y poco invasiva, mostrando que ésta puede convertirse en una alternativa terapéutica eficaz para el tratamiento de la sonrisa gingival favoreciendo la estética facial y la autoestima del paciente¹⁵.

Cuestionario

Pregunta 1

¿Cuál de los estudios descriptivos tiene como unidad de análisis las poblaciones y no los individuos?

- A. Reporte de caso
- B. Serie de casos
- C. Ecológico
- D. Transversal

Pregunta 2

El diseño de estudio descriptivo con el cual se pueden estudiar varios desenlaces, define características clínicas y demográficas del grupo estudiado y tiene ambigüedad temporal es:

- A. Reporte de caso
- B. Serie de casos
- C. Ecológico
- D. Transversal

Pregunta 3

El siguiente estudio tenía por objetivo describir el comportamiento secular de la amibiasis en su presentación clínica y el absceso hepático amibiano, en la población mexicana y la amparada por el programa IMSS-solidaridad durante el periodo de 1986 a 1994. Se calcularon las tasas de incidencia anuales y se graficaron contra el año que le correspondía tomando la cantidad de casos notificados de

amibiasis de todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud en México. La incidencia de amibiasis en todas sus formas mostró una tendencia estable en el periodo de estudio, al igual que el absceso hepático amibiano¹⁶.

Con esta información diga ¿cuál es el diseño de estudio de este trabajo?

- A. Transversal analítico
- B. Transversal descriptivo
- C. Ecológico
- D. Serie de casos

Pregunta 4

La cardiotoxicidad asociada al consumo de cocaína es una de las consecuencias más estudiadas, sin embargo, este alcaloide también se relaciona con complicaciones neurológicas. Se describe a una mujer de 32 años quien desarrolla una crisis convulsiva secundaria a la ingesta oral de cocaína. Se hace una revisión de los aspectos toxicocinéticos y toxicodinámicos de la cocaína, así como la fisiopatología de esta complicación¹⁷. De acuerdo con esta información ¿cuál es el diseño del estudio?

- A. *Transversal*
- B. *Ecológico*
- C. *Serie de casos*
- D. *Reporte de caso*

Pregunta 5

En un estudio que incluyó 374 niños y adolescentes iraníes de 11 a

18 años con el objetivo de establecer la relación entre la razón Na:K en orina de 24 horas y el riesgo de obesidad, encontraron una asociación significativa entre esta razón urinaria y el riesgo de sobrepeso/obesidad. Para establecer sobrepeso/obesidad se midió el índice de masa corporal y la circunferencia de la cintura como riesgo de adiposidad. Los hallazgos sugieren que la reducción de ingesta de Na y el incremento en la de K pueden ser útiles para la reducción del riesgo de obesidad y que está asociado con esta enfermedad en Irán¹⁸. ¿Cuál es el diseño de esta investigación?

- A. Transversal analítico
- B. Transversal descriptivo
- C. Ecológico
- D. Serie de casos

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

¿Cuál de los estudios descriptivos tiene como unidad de análisis las poblaciones y no los individuos?

A. Reporte de caso

INCORRECTA. El reporte de caso es sólo de un individuo.

B. Serie de casos

INCORRECTA. Es un reporte de 2 a 10 casos de individuos con características semejantes.

C. Ecológico

CORRECTA. Los diseños ecológicos se enfocan en la asociación epidemiológica entre poblaciones.

D. Transversal

INCORRECTA. Se trabaja con una muestra de individuos representativa de la población.

Pregunta 2

El diseño de estudio descriptivo con el cual se pueden estudiar varios desenlaces, define características clínicas y demográficas del grupo estudiado y tiene ambigüedad temporal es:

A. Reporte de caso

INCORRECTA. Sólo se hace una descripción detallada y clara de un evento raro o poco frecuente en un individuo.

B. Serie de casos

INCORRECTA. Se hace una descripción detallada y clara de las

características de individuos con eventos semejantes y no frecuentes.

C. Ecológico

INCORRECTA. Es un estudio que describe características clínicas de poblaciones, pero no se estudian diferentes desenlaces ni establece causalidad.

D. Transversal

CORRECTA. Las características presentadas son las que definen un estudio transversal.

Pregunta 3

El siguiente estudio tenía por objetivo describir el comportamiento secular de la amibiasis en su presentación clínica y el absceso hepático amibiano, en la población mexicana y la amparada por el programa IMSS-solidaridad durante el periodo de 1986 a 1994. Se calcularon las tasas de incidencia anuales y se graficaron contra el año que le correspondía tomando la cantidad de casos notificados de amibiasis de todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud en México. La incidencia de amibiasis en todas sus formas mostró una tendencia estable en el periodo de estudio, al igual que el absceso hepático amibiano¹⁶.

Con esta información diga ¿cuál es el diseño de estudio de este trabajo?

A. Transversal analítico

INCORRECTA. Es un estudio en poblaciones, no se comparan los eventos contra factores de riesgo.

B. Transversal descriptivo

INCORRECTA. No es un estudio que describa muestras de individuos, sino poblaciones.

C. Ecológico

CORRECTA. Es un estudio ecológico de tendencias en donde se analiza el comportamiento de las poblaciones a través del tiempo.

D. Serie de casos

INCORRECTA. Es un estudio de poblaciones, no varios casos.

Pregunta 4

La cardiotoxicidad asociada al consumo de cocaína es una de las consecuencias más estudiadas, sin embargo, este alcaloide también se relaciona con complicaciones neurológicas. Se describe a una mujer de 32 años quien desarrolla una crisis convulsiva secundaria a la ingesta oral de cocaína. Se hace una revisión de los aspectos toxicocinéticos y toxicodinámicos de la cocaína, así como la fisiopatología de esta complicación¹⁷. De acuerdo con esta información ¿cuál es el diseño del estudio?

A. *Transversal*

INCORRECTA. Sólo se describe a un individuo, no una muestra.

B. *Ecológico*

INCORRECTA. Sólo se describe un individuo, no una población.

C. *Serie de casos*

INCORRECTA. Sólo se describe a un individuo, no varios con la característica.

D. *Reporte de caso*

CORRECTA. Es una descripción detallada con una narración teórica de un caso.

Pregunta 5

En un estudio que incluyó 374 niños y adolescentes iraníes de 11 a 18 años con el objetivo de establecer la relación entre la razón Na:K en orina de 24 horas y el riesgo de obesidad, encontraron una

asociación significativa entre esta razón urinaria y el riesgo de sobrepeso/obesidad. Para establecer sobrepeso/obesidad se midió el índice de masa corporal y la circunferencia de la cintura como riesgo de adiposidad. Los hallazgos sugieren que la reducción de ingesta de Na y el incremento en la de K pueden ser útiles para la reducción del riesgo de obesidad y que está asociado con esta enfermedad en Irán¹⁸. ¿Cuál es el diseño de esta investigación?

A. Transversal analítico

CORRECTA. La exposición y el evento de interés se miden al mismo tiempo y se encuentra una posible asociación causal.

B. Transversal descriptivo

INCORRECTA. No sólo se está describiendo, se está buscando una posible asociación causal.

C. Ecológico

INCORRECTA. Es un estudio en donde se realizan las mediciones en individuos, no en poblaciones.

D. Serie de casos

INCORRECTA. Son 374 individuos incluidos en el estudio, para una serie de casos deben ser de 2 a 10, además se busca una posible relación causal.

Cuadro 1

Ventajas y desventajas del estudio transversal.

Ventajas	Desventajas
Definen características clínicas y demográficas del grupo estudiado.	No establece secuencia de acontecimientos (ambigüedad temporal).
Pueden estudiarse varios desenlaces.	Posible sesgo al medir los predictores.
Control sobre la selección de individuos.	Posible sesgo de supervivencia.
Rápidos y económicos.	No factible para enfermedades poco frecuentes o de corta duración.
No hay pérdidas por seguimiento.	No determina incidencia,
Primera fase para cohortes	

Modificado de: *Hernández B y Velasco-Mondragón HE, 2000².*

Cuadro 2

Ventajas y desventajas del reporte de casos y serie de casos.

Ventajas	Desventajas
Son rápidos, no se necesita hacer ningún tipo de medición extra ni intervención	Bajo y débil nivel de evidencia causal
Describe exposiciones, enfermedades o síntomas poco frecuentes	Son sólo descriptivos
Útil para nuevos eventos y reconocer lo inesperado	No hay grupos de comparación
Son anécdotas médicas que sirven para enseñanza	Baja especificidad en la toma de decisiones médicas
	Puede existir efecto de múltiples intervenciones y factores de riesgo o de confusión que limitan la inferencia
	Carecen de validez interna y externa

Modificado de: Romaní F, 2010¹⁴.

Referencias

1. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet*. 2002; 359: 145-9.
2. Hernández B, Velasco-Mondragón HE. Encuestas transversales. *Salud Publica Mex*. 2000; 42: 447-55.
3. Talavera JO, Rivas-Ruiz R. Investigación clínica XII. Del juicio clínico a la encuesta transversal. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2012; 50: 641-4.
4. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiologic research: principles and quantitative methods. New York: Van Nostrand Reinhold; 1982.
5. García GS, Huerta SG. Consideraciones metodológicas y análisis simple de los estudios transversales. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 1998; 55: 356-8.
6. Demisse AG, Greffie ES, Abebe SM, Bulti AB, Alemu S, Abebe B, Mesfin N. High burden of hypertension across the age groups among residents of Gondar city in Ethiopia: a population based cross sectional study. *BMC Public Health*. 2017; 17(1): 647. doi: 10.1186/s12889-017-4646-4.
7. Borja-Aburto VH. Estudios ecológicos. *Salud Publica Mex*. 2000; 42: 533-8.
8. Thompson-Chagoyán OC, Vega-Franco L. Diseños de investigación en las ciencias biomédicas. *Rev Mex Pediatr*. 2001; 68: 147-51.

9. Gordis L. Epidemiology. 5th ed. Philadelphia, USA: Elsevier Saunders; 2014. p. 208-10.
10. Navarrete J, Vázquez JL, Vázquez JA, Gómez H. Epidemiología del dengue y dengue hemorrágico en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Rev Per Epidemiol 2002; 10: 1-12.
11. Feinstein AR. Clinical epidemiology. The architecture of clinical research. Philadelphia: WB Sanders; 1985.
12. Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. Epidemiología clínica: elementos esenciales. 5a ed. Barcelona: Wolters Kluwer; 2016.
13. Sánchez-Lara K, Méndez-Sánchez N. Breve revisión de los diseños de investigación observacionales. Rev Inv Médica Sur. 2008; 15: 219-224.
14. Romaní F. Reporte de caso y serie de casos: una aproximación para el pregrado. CIMEL 2010; 15: 46-51.
15. Pedron IG, Aulestia-Viera PV. Aplicación de toxina botulínica tipo A para el tratamiento de la sonrisa gingival. Rev Fac Cienc Med (Quito). 2015; 40(1): 104-7.
16. Escandón-Romero C, Treviño García-Manzo N, Escobedo de la Peña J, Hernández-Ramos JM, Olvera-Álvarez J, Cabral-Soto J. La amibiasis y absceso hepático amibiano en México, un problema de salud pública de actualidad. Rev Gastroenterol Mex. 1996; 61: 378-86.
17. Morales-Bustamante JF, Berrouet-Mejía MC. Cocaína y estado convulsivo. Rev CES Med. 2012; 26: 215-21.
18. Rafie N, Hamedani SG, Mohammadifard N, Feizi A, Safavi SM. 24-h urinary sodium to potassium ratio and its association

with obesity in children and adolescents. Eur J Nutr. 2018 Mar 16. doi: 10.1007/s00394-018-1645-x. [Epub ahead of print]

CAPÍTULO XIII

¿Cuál es la mejor manera de hacerlo? El diseño analítico

Guadalupe S. García de la Torre

Cuando el investigador ha planteado su pregunta de investigación, se tienen diferentes opciones metodológicas para responderla. A estas opciones se les llama **diseños de investigación** y consisten en una serie de características propias, que los hace susceptibles de ser útiles en la consecución de ciertos objetivos y por tanto en el logro de la respuesta a la pregunta de investigación. El conocer las características de cada diseño es tan importante en metodología de la investigación, como conocer las indicaciones de los medicamentos, cuando se ha de elegir el tratamiento para un paciente.

Existen diferentes formas de clasificar a los diseños de investigación. Una de las principales, las divide en tres grandes categorías, según la presencia o no de dos variables a saber¹:

- **Asignación aleatoria.** Ésta implica la utilización o no, de un método aleatorio (azaroso) para la designación de los sujetos de estudio (generalmente pacientes) a un grupo (por ejemplo, grupo experimental) o a otro (por ejemplo, grupo control).
- **Manipulación de la variable.** Se trata de la realización o no de una intervención, que pueda modificar la evolución del fenómeno en estudio.

Derivado de la combinación de estas dos variables, se presenta la primer gran clasificación de los diseños de investigación:

- **Estudios Experimentales:** Se hace asignación aleatoria y se manipula la variable experimental (variable independiente). En esta categoría se encuentran los experimentos en animales de laboratorio y los experimentos en humanos, también llamados Ensayos Clínicos Controlados o Ensayos Clínicos Aleatorizados.
- **Estudios Cuasi-experimentales.** En éstos, no se hace asignación aleatoria, pero sí se manipula la variable de interés, es por ello, que se les denomina cuasi-experimentales, pues no cumplen con la presencia de ambas variables clasificatorias.
- **Estudios Observacionales.** En estos estudios, no se hace asignación aleatoria (las personas enferman o no, sin que el investigador tenga injerencia en esto), y tampoco hay manipulación de la variable experimental (independiente). Son las personas quienes deciden la ausencia, presencia e intensidad de sus exposiciones, en forma voluntaria o involuntaria. Lo que hace el investigador, es observar el fenómeno en estudio, pero sin intervenir.

Hay otros criterios que se utilizan para clasificar a los diseños de investigación, pero que son más bien, características que poseen los diseños, por ejemplo^{1,2}:

- Según el número de poblaciones estudiadas, se dividen en **descriptivos y comparativos**. Cuando solo se aborda una población, se trata de un estudio descriptivo, mientras que, si se incluyen dos o más poblaciones, se trata de un estudio comparativo.

- Según el número de mediciones hechas, se dividen en **transversales y longitudinales**. Transversales si solo se hizo una medición en un momento dado, sin importar el tiempo del estudio. Longitudinales si se llevaron a cabo dos o más mediciones a lo largo de un período.
- Según la direccionalidad con la que se aborde la relación entre dos variables, en búsqueda de una asociación causal. Puede ser de **Causa a Efecto** si se parte de personas expuestas o no, al factor que se considera como causa potencial (por ejemplo, consumo de tabaco, uso de un medicamento, etc.) para identificar posteriormente el efecto que provoca ésta. O ser de **Efecto a Causa** si se parte de personas que ya tienen el efecto de interés (enfermedad, discapacidad, muerte, etc.) y se busca a qué factor o factores, se pudo haber estado expuesto (causa potencial). Hay autores que cuando por direccionalidad, el estudio va de causa a efecto, le denominan "prospectivo" y cuando va de efecto a causa, le denominan "retrospectivo"³.
- Según la temporalidad con la que se afronte la relación causa-efecto en estudio. Este criterio se refiere al tiempo, de modo que con base en éste, los diseños pueden ser **prospectivos**, si se marca el inicio del estudio en el tiempo presente y se hace un seguimiento hacia el futuro, para ver la ocurrencia o no del efecto investigado, por ejemplo, un estudio que se inicia en el presente (año calendario 2018), en el que se llevará a cabo un seguimiento de los sujetos de estudio durante los siguientes 5 años, culminaría en el 2023. **Retrospectivos**, si se marca el inicio del estudio atrás en el tiempo, y el seguimiento se termina en el pasado o cuando mucho en el

presente. Por ejemplo, un seguimiento que inicia en el 2010 (mediante la revisión de expedientes) y se observa la evolución de cada paciente, hasta el año 2016 (de pasado a pasado) o hasta el año 2018 (de pasado a presente). También hay estudios **ambipectivos**, es decir, que plantean ambas perspectivas en cuanto a tiempo. El estudio inicia en el pasado, el seguimiento llega al tiempo presente y se continúa al futuro. Un estudio que se inicia en el 2010 (tiempo pasado), se hace el seguimiento mediante fuente secundaria (expediente) hasta el 2018 (presente) y a partir de este año, se continúa el seguimiento hasta el 2023 (futuro). Como se puede observar, tiene una parte retrospectiva y una prospectiva, por lo que se le denomina ambipectivo.

- Según la forma de recolección de datos, se clasifican como **fuentes primaria** si la información se recolecta directamente del paciente y con el fin de lograr los objetivos de la investigación planteada. **Fuente secundaria** si la información se obtiene de un documento que se elaboró por alguien más, con sus propios fines, que no necesariamente son los de la investigación que se esté llevando a cabo, por ejemplo, si el investigador realiza una serie de historias clínicas haciendo énfasis en las variables que a él le interesan para su estudio (peso corporal), éste se asegurará de que esta variable esté bien medida. Estas historias clínicas serán fuente primaria para el investigador. Si posteriormente, otro investigador le solicita consultar sus historias clínicas, para resolver otra pregunta de investigación, para este segundo investigador, las mismas historias clínicas, fungirán como fuente secundaria. Hay autores que cuando

hacen referencia a la fuente primaria, afirman que el estudio es “prospectivo” y cuando hacen referencia a fuente secundaria, le llaman “retrospectivo”. Feinstein acuñó los términos “prolectivo” y “retrolectivo” para hacer alusión a la fuente de recolección de datos, de modo que el primero se emplee cuando la fuente sea primaria y el segundo cuando ésta sea secundaria³.

Como se puede observar, aún con la distinción que hace Feinstein con respecto a quitarle una acepción a las palabras prospectivo y retrospectivo, queda el hecho de que en ocasiones se usa cuando se hace referencia a la direccionalidad, pero también cuando se alude a la temporalidad. El lector, a sabiendas de esto, deberá poner especial cuidado al leer documentos que utilicen estas palabras, para identificar cuál es el sentido en el que lo esté utilizando el autor, pues en la literatura científica, se emplean indiscriminadamente.

La combinación de las características hasta aquí mencionadas, confluyen en cada uno de los distintos diseños de investigación, los cuales, como se mencionó previamente, se clasifican como experimentales, cuasi-experimentales y observacionales.

TOMA NOTA: Hay distintas características que definen a los diseños epidemiológicos: el número de poblaciones estudiadas (descriptivo y comparativo. Nótese que “comparativo” no es sinónimo de analítico), el número de mediciones hechas (transversales y longitudinales), direccionalidad (causa-efecto, efecto-causa), temporalidad (prospectivo, retrospectivo, ambispectivo) y recolección de los datos (prolectivo y retrolectivo).

A su vez, cada una de estas categorías, contienen distintas opciones de diseños de estudio, tal como se muestra en la Figura 1. En este esquema podemos apreciar que la realidad puede ser

abordada desde tres perspectivas ya descritas anteriormente: experimental, cuasi-experimental y observacional, principalmente si investigamos una relación causal, en donde la forma de la asignación de la exposición es lo más importante para reconocer el diseño⁴. Los diseños observacionales nos ofrecen una variedad de opciones para realizar una investigación clínica, desde la descripción de eventos, grupos o poblaciones, hasta los diferentes estudios analíticos, pasando por los transversales que unen ambas formas de llevar a cabo el estudio.

Figura 1 - Clasificación de diseños en investigación epidemiológica.



El diseño cuasi-experimental es un intermedio entre los experimentales y no experimentales, y al controlar la asignación de la exposición, aunque no sea aleatoria⁴, son diseños ideales cuando se tienen barreras éticas por la aleatorización. Entre estos estudios se encuentra el **ensayo comunitario**, el cual se caracteriza por que aun cuando se lleva a cabo una intervención, ésta se aplica a toda la población de estudio, de modo que no se realiza aleatorización. Una

de sus utilidades es probar el cambio en el perfil de morbilidad o mortalidad, comparando su frecuencia, antes y después de la aplicación de un programa de prevención o el cambio en una política de salud.

En los estudios experimentales quedan incluidos los experimentos con animales de laboratorio, el ensayo clínico controlado o aleatorizado y el llamado experimento natural. De éstos, el más empleado en el ámbito de la investigación epidemiológica y clínica, es el Ensayo Clínico Controlado (ECC).

Ensayo Clínico Controlado

Se trata de un diseño experimental, por tanto, se requiere realizar una asignación aleatoria de los sujetos de estudio y de realizar una maniobra o intervención, que es la que se va a evaluar. Es un estudio analítico, prospectivo y según su direccionalidad, de causa (la intervención) a efecto (el resultado de dicha intervención)^{5,6}, y dentro del estudio de un medicamento es el diseño para la fase III. Asigna aleatoriamente a los sujetos de estudio, al grupo experimental (que es en el que se va a aplicar la intervención de interés) o al grupo control (en el que podría no aplicarse ninguna intervención –si esto fuera ético-, o brindar la maniobra convencional). El objetivo de la asignación aleatoria es promover que las características de los sujetos de estudio queden distribuidas homogéneamente entre los grupos. Esto no siempre se cumple, aunque es más probable que ocurra en comparación con que fuera el mismo investigador o el paciente quién decidiera dicha asignación a cada grupo.

Por otro lado, las intervenciones a evaluar suelen ser terapéuticas, profilácticas, diagnósticas, educativas, entre otras, aunque

generalmente lo que se desea hacer es evaluar la eficacia o seguridad de un producto, medicamento, biológico, técnica diagnóstica o terapéutica. Estos estudios incluyen al menos dos mediciones. La primera representa una medición basal para establecer en qué condiciones inician el estudio los pacientes de ambos grupos, al tiempo que se hace una comparación entre los grupos para evidenciar que inician en condiciones similares. La segunda medición es de seguimiento, para evaluar el resultado de la intervención de interés.

En el diseño de estos estudios se suele llevar a cabo un método para evitar el sesgo de información (ver más adelante), que se llama cegamiento. Con base en esto, los ensayos clínicos controlados pueden ser ciegos, doble ciego y hasta triple ciego⁷. También se utiliza el enmascaramiento, con éste se trata de igualar las características organolépticas (olor, textura, color, sabor, aspecto) del medicamento o tratamiento empleado. Así, con base en estas dos características, cegamiento y enmascaramiento, los ensayos clínicos controlados o aleatorizados se pueden clasificar como:

- **Abiertos:** si no hay enmascaramiento, por lo que tanto el paciente como el investigador conocen el grupo de tratamiento al que fue asignado.
- **Ciegos:** si el paciente desconoce el tratamiento, pero el investigador sí lo sabe.
- **Doble ciego:** cuando ni el paciente, ni el investigador conocen el tratamiento que le fue asignado.
- **Triple ciego:** el paciente desconoce el grupo de tratamiento al que fue asignado, el investigador también lo desconoce y la

persona que analiza la información tampoco conoce el grupo al que pertenece el paciente.

Como cualquier diseño de investigación, estos estudios tienen ventajas y desventajas, las cuáles se encuentran en el [cuadro 1](#). Aún con las desventajas, es el mejor diseño para probar la utilidad de nuevos tratamientos, farmacológicos o no farmacológicos, por lo que se considera el “estándar de oro”⁸.

Otro punto importante por considerar en este diseño es la firma del consentimiento Informado. Este documento debe ser firmado por el participante del estudio previo al procedimiento de aleatorización; debe estar redactado con claridad, sin términos confusos para el participante y explicarle qué es exactamente lo que se le va a hacer y qué resultados se esperan obtener, que es libre de renunciar en cualquier momento al estudio, sin detrimento de su atención médica. También especificar qué debe hacer en caso de presentar efectos indeseables y/o complicaciones, brindándole información sobre a quién y a dónde dirigirse y quién cubrirá los gastos que esto represente. Este documento está contemplado en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud⁹, y forma parte de los aspectos éticos de la investigación, que serán revisados en los capítulos [XVII](#) y [XVIII](#) de este libro.

TOMA NOTA: Los ensayos clínicos controlados o aleatorizados son estudios experimentales, analíticos, prospectivos, con direccionalidad de causa a efecto, asignación aleatoria de los sujetos de estudio, para tratar de homogeneizar los grupos. La intervención puede ser terapéutica, profiláctica, diagnóstica, etc. Requiere un método de cegamiento y de enmascaramiento, así como de la firma del consentimiento Informado.

Ejemplo

A continuación, se presenta una investigación planteada como un ensayo clínico controlado, en donde se observan las principales características de este diseño.

Quintana y cols.¹⁰ en el 2014 llevaron un cabo el estudio con la intención de evaluar los efectos de un programa de atención neuropsicológica en la evolución clínica de la enfermedad de Alzheimer. Para ello realizaron un ensayo clínico aleatorizado, de dos años de duración, en el que participaron 127 adultos mayores con probable enfermedad de Alzheimer. Agruparon a los sujetos de estudio en 3 grupos experimentales (estimulación cognitiva, relajación muscular progresiva y mindfulness) y un grupo control. Se desarrollaron tres sesiones por semana durante 2 años, con medidas semestrales de seguimiento. Las mediciones de la función cognitiva global, la funcionalidad y los trastornos de conducta asociados a la demencia, indicaron que los enfermos del grupo basado en mindfulness se mantuvieron estables durante los dos años, mientras que los controles y el resto de los grupos estudiados, mostraron un leve pero significativo empeoramiento de sus capacidades mentales. Los autores concluyeron que estos resultados apoyan la idea de que la intervención basada en mindfulness puede producir un beneficio clínicamente relevante en el tratamiento de la demencia.

Como se aprecia en la figura 1, otra forma de buscar la realidad de una relación causa-efecto, es desde el punto de vista observacional. En este diseño, como ya se mencionó, no se hace asignación aleatoria ni se manipula variable alguna. Lo que el investigador hace es identificar a las personas que están expuestas o no, o que tienen el evento resultado de interés o no, y se estudian para identificar las características que los diferencian unos de otros. Con este enfoque observacional, los estudios se clasifican en dos grandes ramas: descriptivos y analíticos. Los estudios descriptivos, sirven para ayudar a comprender un fenómeno y para generar hipótesis explicativas o hipótesis etiológicas. Por otro lado, los estudios analíticos se utilizan para comprobar las hipótesis etiológicas que fueron sugeridas por los estudios descriptivos, para ello requieren tener la certeza del cumplimiento de uno de los criterios de causalidad de Bradford Hill (criterios básicos de causalidad)¹¹, la temporalidad de la asociación, es decir, el hecho de que la causa en estudio (factor de riesgo) precedió al efecto (resultado, enfermedad, muerte, discapacidad, recuperación de la salud, etc.), no dejando lugar a duda. A partir de esto, mientras más criterios de causalidad se cumplan, más evidencia a favor de la causalidad estará brindando el estudio¹¹.

Los estudios que desde el punto de vista observacional se acercan mejor a la realidad de una asociación causa-efecto, son el estudio de cohorte y el de casos y controles.

Estudio de cohorte

La lógica del razonamiento epidemiológico sitúa a este tipo de estudio como la mejor aproximación para la búsqueda de asociación causa-efecto, desde el punto de vista observacional. Una cohorte se

define como un grupo de personas que comparten una característica en común y se siguen en el tiempo. En el caso de un estudio de cohorte se parte de dos cohortes: una de personas expuestas al factor de riesgo de interés y otra cohorte de personas no expuestas a dicho factor. Es importante remarcar que, en ambas cohortes, los sujetos de estudio deben ser sanos para la enfermedad (o evento resultado esperado) en estudio al inicio, de modo que la idea general es hacer un seguimiento a través de un tiempo determinado, para observar la ocurrencia o no del evento resultado^{1,12}.

Estos estudios se llevan a cabo cuando ya existe evidencia de asociación entre el factor de interés y el evento a medir, brindada ya sea por observaciones clínicas o por investigaciones previas.

El estudio de cohorte es el indicado cuando se requiere investigar una exposición en grupos de alto riesgo, es decir que, aunque ésta sea rara, la incidencia de la enfermedad entre quienes se exponen es alta. También es útil cuando el tiempo entre la exposición y la enfermedad es corto, como en enfermedades agudas, con período de incubación corto.

Una de las ventajas principales de este diseño es que, dado que los participantes al inicio del período de seguimiento del estudio no tienen el evento de interés, la secuencia temporal entre la exposición y el desarrollo del evento se establece claramente, de modo que no hay problemas de “ambigüedad temporal”, que es uno de los inconvenientes que se presenta en la mayoría de los estudios observacionales¹³.

Este estudio, entonces, parte de individuos sanos (unos expuestos y otros no) los cuales se siguen a través del tiempo para ver si

desarrollan uno o varios eventos, o sea que, por su direccionalidad, siempre va de la causa al efecto.

Se realiza una primera medición en ambos grupos, al inicio del seguimiento que se le denomina tiempo cero (t_0), a partir de ésta se hacen una o más mediciones, dependiendo del tiempo en el que se considere que podrían empezar a presentarse los primeros casos, que serán considerados casos incidentes o nuevos, dado que se tiene la certeza de que no tenían la enfermedad en el t_0 . Esta característica permite evaluar con cuántos eventos o variables resultado pueden estar asociados con un solo factor de riesgo.

Entre algunas de sus desventajas se podría considerar el hecho de que generalmente son estudios largos y por lo mismo, suelen ser costosos, lo cual puede comprometer el financiamiento y por tanto la factibilidad, además de que aumenta la probabilidad de pérdidas de sujetos de estudio a través del tiempo⁴. El resumen de ventajas y desventajas se encuentra en el [cuadro 2](#).

Hay tres tipos de estudio de cohorte, todos ellos mantienen su direccionalidad, es decir parten de individuos sin el evento, unos expuestos y otros no, de modo que van de la causa al efecto (lo importante es que en el t_0 los sujetos de estudio estén libres de la enfermedad), lo que cambia en ellos es su temporalidad¹³:

TOMA NOTA: El estudio de cohorte es un diseño observacional, analítico, que puede ser prospectivo, retrospectivo o ambipectivo. Los sujetos de estudio deben estar libres del evento a medir al inicio del seguimiento. El período de seguimiento depende de la historia natural de la enfermedad en estudio. La medida de frecuencia de estos estudios es la incidencia. Puede identificar distintas enfermedades relacionadas con un mismo factor de riesgo.

- Cohorte prospectiva, también llamada concurrente o forward. El t_0 se fija en el presente y el seguimiento se hace a futuro (Figura 2a)
- Cohorte retrospectiva, también llamada no concurrente o backward. El t_0 se fija en el pasado y el seguimiento se hace hacia delante en el tiempo, pero el final del estudio puede quedar establecido también en el pasado o cuando mucho, llegar al presente. (Figura 2b)
- Cohorte ambipectiva o combinada. El t_0 se fija en el pasado, el seguimiento se hace hasta el presente (a partir de fuente secundaria, por ejemplo, un expediente clínico), y se continúa hacia el futuro.(Figura 2c)

Figura 2 - Tipos de estudios de cohorte.



Ejemplo

A continuación, se presenta el resumen del estudio que Lindenbaum¹⁴ llevó a cabo en el que estimó el riesgo de desarrollar accidente cerebrovascular (ACV) isquémico durante tres años en

pacientes con diagnóstico de tuberculosis (TBC), comparados con una cohorte de pacientes sin TBC durante el mismo período. La cohorte de estudio comprendió 2,283 pacientes mayores de 18 años sin diagnóstico de ACV previo, ni antecedentes de TBC, con diagnóstico de TBC y tratamiento completo en el momento del estudio. La cohorte de comparación fueron 6,849 pacientes mayores de 18 años, sin antecedente previo de ACV ni TBC. El seguimiento fue de tres años, en un total de 9,132 pacientes.

Encontró que la incidencia de ACV isquémico fue de 4.3% (n = 392) sobre el total de los pacientes. Dentro del grupo TBC fue del 6% (n = 136), mientras que el grupo control presentó 256 eventos (3.7%). Después de ajustar los resultados para todas las variables estudiadas (edad, sexo, diabetes, hipertensión, dislipemia, enfermedad coronaria, neoplasias malignas, ingreso mensual y área de residencia), la razón de daño (hazard ratio) para ACV isquémico en el grupo TBC fue 1,52 (IC 95%: 1,21-1,91; p < 0,001) comparado con el grupo control.

Estudio de casos y controles

Estos estudios también son observacionales analíticos. En ellos se comparan dos grupos de individuos: uno llamado de **casos**, que tienen la enfermedad o característica en estudio y otro llamado de **controles** que no la tienen, con la finalidad de establecer si unos u otros estuvieron expuestos al (los) factor(es) de riesgo de interés. Por su direccionalidad, estos estudios son de **efecto a causa**; por su temporalidad son retrospectivos^{15,16}.

Es un tipo de estudio que, por el diseño propio, es susceptible de una serie de sesgos o errores⁴. Un sesgo es un error sistemático, que, en el caso de los diseños epidemiológicos, indica un error diferencial con relación a los grupos que se comparan, ya sea en el diseño, ejecución o análisis, provocando una modificación en los resultados. Se agrupan en¹⁷:

- Selección: errores que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio. Afecta más a los controles, se incluyen el sesgo de muestreo y de supervivencia.
- Medición o información: se hacen las mediciones de forma diferencial, éstos incluyen: el sesgo de memoria, de vigilancia, de entrevistador (inducción de respuesta), errores en el análisis.
- Confusión: se originan por una no comparabilidad de los grupos en estudio debido a la no aleatorización e intervención de factores que modifican el resultado y no están directamente relacionados con el efecto de interés.

Es posible utilizar casos incidentes (casos nuevos) para su estudio, pero también se pueden hacer con casos prevalentes. En este diseño es muy importante la reconstrucción de la exposición de interés, ya que se está evaluando su papel como causa para una enfermedad o efecto indeseable, es por esto que cuando es posible, se prefiere trabajar con casos incidentes, ya que al tener menos tiempo con su enfermedad, en comparación los casos prevalentes, es posible que éstos recuerden mejor su estado de exposición y brinden información mas certera, tratando de evitar así el sesgo de memoria, que es uno de los principales inconvenientes de este estudio^{16,18}.

El diseño de casos y controles es útil para el estudio de enfermedades raras y/o crónicas, poco frecuentes o con períodos de incubación prolongada^{15,16}. A partir de éste, es posible identificar múltiples factores de riesgo para una sola enfermedad, sin embargo, no es factible estimar la incidencia ni la prevalencia de la enfermedad, dado que el número de casos los decide el investigador, con base en el cálculo del tamaño de muestra, mientras que el número de controles queda también al criterio del investigador. Tiene más desventajas que los diseños anteriormente analizados, pero en ocasiones es el único tipo de estudio factible de realizar (cuadro 3).

En este sentido, si la enfermedad no es tan rara, pero es crónica, y se busca saber los factores asociados a ésta, el estudio de casos y controles es el adecuado, y la relación caso:control puede ser 1:1. Cuando la frecuencia de la enfermedad en estudio se sabe que es baja, entonces la relación caso:control, se puede ir incrementando 1:2, 1:3 ó hasta 1:4, para aumentar el tamaño de muestra, buscando mejorar la eficiencia estadística; sin embargo, no es recomendable una relación mayor a 1:4 entre casos y controles dado que ya no mejora la eficiencia estadística y sí se complica la realización del estudio¹⁹. Sin embargo, si el número de controles por caso puede ser cambiante, no resulta útil calcular la prevalencia o la incidencia de la enfermedad ya que, a mayor cantidad de controles, la frecuencia se iría diluyendo, sin que esto tenga algo que ver con lo que ocurre en la población. Aumentar la proporción de controles por cada caso es una estrategia para tener los controles semejantes a los casos.

TOMA NOTA: El estudio de casos y controles es un diseño observacional, analítico, por direccionalidad va de efecto a causa, por esta misma característica muchos autores lo conocen como estudio retrospectivo. Compara la frecuencia con que los sujetos de un grupo y del otro, estuvieron expuestos al considerado factor de riesgo. Su limitante principal es el sesgo de memoria.

Ejemplo

Taki y cols.²⁰ llevaron a cabo un estudio para determinar los factores de riesgo para la hemorragia diverticular del colon, relacionados con el inicio, la recurrencia y la profilaxis. Para ello se realizó un estudio de casos y controles pareando por sexo y edad. A partir de los registros médicos se evaluaron la distribución de la diverticulosis, la comorbilidad y la medicación. También asignaron a los pacientes con hemorragia por primera vez en grupos con y sin resangrado durante el seguimiento para determinar los factores de riesgo de recurrencia. La diverticulosis colónica bilateral, los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), dosis bajas de aspirina (LDA) y los anticoagulantes fueron factores de riesgo significativos para el inicio de la hemorragia diverticular colónica en el análisis multivariado. Por el contrario, el uso de inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) no fue un factor de riesgo para el inicio. La incidencia de hemorragia en los usuarios de anticoagulantes orales directos y warfarina no fue diferente entre los 2 grupos. La tasa de recurrencia acumulada al año fue del 15%. La tasa de recurrencia fue significativamente mayor en pacientes con

antecedentes de hemorragia diverticular de colon que los que no tenían. El uso de esteroides se asoció con recidiva. La distribución extensa de diverticulosis y el uso de AINE no selectivos, LDA y anticoagulantes se consideran factores de riesgo para la aparición de hemorragia diverticular de colon. Además, un historial previo de sangrado diverticular del colon se relaciona con la recurrencia.

Cuestionario

Pregunta 1

Los estudios en donde no se manipula la variable ni se hace asignación aleatoria y se comparan exposiciones se denominan:

- A. observacionales
- B. comparativos
- C. experimentales
- D. cuasi-experimentales

Pregunta 2

Cuando un estudio inicia tomando los datos del expediente, se contacta a los pacientes y se continúan las mediciones en un tiempo posterior, temporalmente se clasifica como:

- A. transversal
- B. prospectivo
- C. retrolectivo
- D. ambipectivo

Pregunta 3

Relacione las dos columnas identificando los sesgos con el grupo al que corresponden.

Sesgo	Grupo
-------	-------

1. Memoria	a. Información
2. Supervivencia	b. Selección
3. Muestreo	
4. Análisis	
5. Vigilancia	
6. Entrevistador	

- A. 1a, 2a, 3b, 4a, 5b, 6b
- B. 1a, 2b, 3b, 4a, 5a, 6a
- C. 1b, 2a, 3a, 4b, 5b, 6b
- D. 1b, 2b, 3a, 4b, 5a, 6a

Pregunta 4

El *Women's Health Study (WHS)* enroló 39 876 mujeres profesionales de la salud entre 1992 y 1995. De esa población, se examinaron prospectivamente 30 034 mujeres utilizando los modelos de daño proporcional de Cox, haciendo el seguimiento de 20.5 años. Las participantes estaban libres de enfermedad cardiovascular y fibrilación auricular al inicio del seguimiento y no tuvieron histerectomía ni ooforectomía bilateral antes de la menopausia. Se confirmaron los casos incidentes con por la revisión de los registros médicos, y el objetivo fue establecer la relación entre la edad de la menopausia, el uso de la terapia hormonal posmenopáusica y la fibrilación auricular incidente²¹. De acuerdo con esta información, ¿cuál es el diseño del estudio?

- A. *Transversal*
- B. *Casos y controles*
- C. *Cohorte*
- D. *Ensayo clínico controlado*

Pregunta 5

Se llevó a cabo un estudio en donde se asignó aleatoriamente a 104 pacientes diabéticas con 13-33 semanas de gestación y pobre control de su glucosa sanguínea, a recibir gliburida o metformina. El seguimiento se hizo hasta el momento del parto. Como eventos a medir se plantearon la tasa de falla al tratamiento y el control glucémico después de la primera línea de medicación de acuerdo con un seguimiento diario de los niveles de glucosa. Se consideró falla terapéutica cuando se tuvo que modificar la terapia inicial. Si no se lograba el control glucémico, se adicionaba otro fármaco. Si presentaban eventos adversos, se cambió el tratamiento. Si ambos fallaron, se inició terapia con insulina²². ¿Cuál es el diseño de esta investigación?

- A. Transversal
- B. Casos y controles
- C. Cohorte
- D. Ensayo clínico controlado

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Los estudios en donde no se manipula la variable ni se hace asignación aleatoria y se comparan exposiciones se denominan:

A. observacionales

CORRECTA. En estos estudios, lo que hace el investigador es observar el fenómeno en estudio sin intervenir.

B. comparativos

INCORRECTA. Aunque son estudios comparativos, éstos pueden ser observacionales o experimentales.

C. experimentales

INCORRECTA. En los experimentos hay manipulación de la variable y asignación aleatoria.

D. cuasi-experimentales

INCORRECTA. En estos estudios, hay manipulación de la variable, pero sin asignación aleatoria.

Pregunta 2

Cuando un estudio inicia tomando los datos del expediente, se contacta a los pacientes y se continúan las mediciones en un tiempo posterior, temporalmente se clasifica como:

A. transversal

INCORRECTA. El término transversal no tiene relación con la temporalidad, sino con el número de mediciones.

B. prospectivo

INCORRECTA. Se marca el inicio del estudio en el tiempo

presente y se hace un seguimiento hacia el futuro.

C. retrolectivo

INCORRECTA. Se marca el inicio del estudio atrás en el tiempo, y el seguimiento se termina en el pasado o cuando mucho en el presente.

D. ambipectivo

CORRECTA. El estudio inicia en el pasado, el seguimiento llega al tiempo presente y se continúa al futuro.

Pregunta 3

Relacione las dos columnas identificando los sesgos con el grupo al que corresponden.

Sesgo	Grupo
1. Memoria	a. Información
2. Supervivencia	b. Selección
3. Muestreo	
4. Análisis	
5. Vigilancia	
6. Entrevistador	

A. 1a, 2a, 3b, 4a, 5b, 6b

INCORRECTA. Correcta 1a, 3b y 4a, el de supervivencia es de selección, y los de vigilancia y entrevistador son de información.

B. 1a, 2b, 3b, 4a, 5a, 6a

CORRECTA. Supervivencia y muestreo son de selección, las demás son de selección.

C. 1b, 2a, 3a, 4b, 5b, 6b

INCORRECTA. Ninguna es correcta, están invertidas todas las selecciones.

D. 1b, 2b, 3a, 4b, 5a, 6a

INCORRECTA. Correcto que vigilancia y entrevistador son de información y que supervivencia es de selección, los demás están invertidos.

Pregunta 4

El *Women's Health Study (WHS)* enroló 39 876 mujeres profesionales de la salud entre 1992 y 1995. De esa población, se examinaron prospectivamente 30 034 mujeres utilizando los modelos de daño proporcional de Cox, haciendo el seguimiento de 20.5 años. Las participantes estaban libres de enfermedad cardiovascular y fibrilación auricular al inicio del seguimiento y no tuvieron histerectomía ni ooforectomía bilateral antes de la menopausia. Se confirmaron los casos incidentes con por la revisión de los registros médicos, y el objetivo fue establecer la relación entre la edad de la menopausia, el uso de la terapia hormonal posmenopáusica y la fibrilación auricular incidente²¹. De acuerdo con esta información, ¿cuál es el diseño del estudio?

A. *Transversal*

INCORRECTA. Es un estudio longitudinal.

B. *Casos y controles*

INCORRECTA. Es un estudio longitudinal y prospectivo, no puede ser casos y controles.

C. *Cohorte*

CORRECTA. Es un estudio longitudinal y prospectivo, con medición de incidencia, mujeres sanas al inicio del estudio.

D. *Ensayo clínico controlado*

INCORRECTA. No hay ningún tipo de intervención.

Pregunta 5

Se llevó a cabo un estudio en donde se asignó aleatoriamente a 104 pacientes diabéticas con 13-33 semanas de gestación y pobre

control de su glucosa sanguínea, a recibir gliburida o metformina. El seguimiento se hizo hasta el momento del parto. Como eventos a medir se plantearon la tasa de falla al tratamiento y el control glucémico después de la primera línea de medicación de acuerdo con un seguimiento diario de los niveles de glucosa. Se consideró falla terapéutica cuando se tuvo que modificar la terapia inicial. Si no se lograba el control glucémico, se adicionaba otro fármaco. Si presentaban eventos adversos, se cambió el tratamiento. Si ambos fallaron, se inició terapia con insulina²². ¿Cuál es el diseño de esta investigación?

A. Transversal

INCORRECTA. Hay una aleatorización e intervención, en los transversales no hay estas manipulaciones.

B. Casos y controles

INCORRECTA. Hay una manipulación de la variable independiente y aleatorización de la muestra, no son características de un casos y controles.

C. Cohorte

INCORRECTA. Es longitudinal, pero hay aleatorización para la intervención, por lo que es experimental no observacional.

D. Ensayo clínico controlado

CORRECTA. Hay manipulación de la variable independiente y aleatorización, por lo que es un experimento.

Cuadro 1

Ventajas y desventajas del ensayo clínico controlado.

Ventajas	Desventajas
Se asigna la maniobra experimental	Sólo mide una exposición.
Prueba más firme Causa-Efecto.	Costosos.
Puede medir diferentes desenlaces.	Barreras éticas.
Respuesta rápida a la pregunta de investigación.	Las intervenciones estandarizadas pueden ser diferentes a la "vida real".
Permiten definir incidencia y posibles causas de enfermedad.	Los experimentos tienden a restringir el alcance y estrechar la pregunta.
Disminuye probabilidad de sesgo de confusión y muestreo.	
Permite el cegamiento.	

Cuadro 2

Ventajas y desventajas del estudio de cohorte.

Ventajas	Desventajas
Permiten definir incidencia y posibles causas de enfermedad.	Sólo mide una exposición.
Relación causa-efecto.	Costosos.
Puede medirse varios desenlaces.	No útil enfermedades poco frecuentes y desenlaces poco habituales.
El número de desenlaces aumenta con el tiempo.	Posibles pérdidas en la muestra (sesgo de selección).
	A menudo requiere de muestras de gran tamaño.
	Sesgo de información, si la identificación de la enfermedad está influenciada por la exposición del sujeto

Modificado de: Lazcano-Ponce E, et al. 2000¹².

Cuadro 3

Ventajas y desventajas del estudio de casos y controles.

Ventajas	Desventajas
Se pueden estudiar múltiples causas de una sola enfermedad.	No hay secuencia de acontecimientos.
Útil para enfermedades raras y poco frecuentes.	Presenta sesgos de selección e información
Ideal para eventos de largo periodo de latencia	Limitado a una variable desenlace
Baratos y con poca muestra.	No determina prevalencia, incidencia ni exceso de riesgo.
Generan hipótesis sobre causalidad.	Sin control de variables de confusión
Corta duración.	

Modificado de: Lazcano-Ponce E, et al. 2001¹⁶.

Referencias

1. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiologic research: principles and quantitative methods. New York: Van Nostrand Reinhold; 1982.
2. Méndez-Ramírez I, Namihira-Guerrero D, Moreno-Altamirano L, Sosa de Martínez C. El protocolo de investigación. Lineamientos para su elaboración y análisis. México: Trillas; 1984. p. 11-14.
3. Feinstein AR. Clinical epidemiology. The architecture of clinical research. Philadelphia: WB Sanders; 1985.
4. Hernández-Ávila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Publica Mex. 2000; 42: 144-54.
5. Villa Romero A, Moreno Altamirano L, García de la Torre GS. Epidemiología y estadística en salud pública. México: McGraw Hill; 2012.
6. Talavera JO. Investigación clínica I. Diseños de investigación. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49: 53-8.
7. Talavera JO, Rivas-Ruiz R. Investigación clínica IX. Del juicio clínico al ensayo clínico. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012; 50: 267-72.
8. Calva-Mercado JJ. Estudios clínicos experimentales. Salud Publica Mex. 2000; 42: 349-58.
9. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. [Consultado: marzo 2018].

Disponible en:

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

10. Quintana-Hernández DJ, Miró-Barrachina MT, Ibáñez-Fernández I, Santana del Pino A, García-Rodríguez J, Rojas-Hernández J. Efectos de un programa de atención neuropsicológica basada en mindfulness sobre la enfermedad de Alzheimer: ensayo clínico aleatorizado, doble ciego. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2014; 49(4): 165-72.
11. Álvarez-Martínez H, Pérez-Campos E. Causalidad en Medicina. Gac Med Mex. 2004; 140: 467-72.
12. Lazcano-Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. Salud Publica Mex. 2000; 42: 230-41.
13. Grimes DA, Schulz KF. Cohort studies: marching towards outcomes. Lancet 2002; 359: 341-5.
14. Lindebaun S. Tuberculosis y el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico. Un estudio de seguimiento a tres años. Neurol Arg. 2010; 2(2): 138.
15. Schulz KF, Grimes DA. Case-control studies: research in reverse. Lancet 2002; 359: 431-4.
16. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. Salud Publica Mex. 2001; 43: 135-50.
17. Hernández-Ávila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. Salud Publica Mexico. 2000; 42: 438-46

18. Schlesselman J. Case control studies. Design, conduct, analysis. USA: Oxford University Press; 1982.
19. Hennekens C. Epidemiology in Medicine. USA: Lippincott Williams &Wilkins; 1987.
20. Taki M, Oshima T, Tozawa K, Taniguchi Y, Tomita T, Ohda Y, et al. Analysis of risk factors for colonic diverticular bleeding and recurrence. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96(38): e8090. doi: 10.1097/MD.00000000000008090.
21. Wong JA, Rexrode KM, Sandhu RK, Moorthy MV, Conen D, Albert CM. Menopausal age, postmenopausal hormone therapy and incident atrial fibrillation. *Heart*. 2017; 103: 1954-61. doi: 10.1136/heartjnl-2016-311002.
22. Nachum Z, Zafran N, Salim R, Hissin N, Hasanein J, Gam Ze Letova Y, et al. Glyburide versus metformin and their combination for the treatment of gestational diabetes mellitus: a randomized controlled study. *Diabetes Care*. 2017; 40: 332-7. doi: 10.2337/dc16-2307.

CAPÍTULO XIV

Cómo seleccionar a los participantes. Muestreo

Martha Asunción Sánchez Rodríguez

Toda investigación científica requiere demostrar que tiene validez a través de métodos técnicos y estadísticos que permiten garantizar con cierta certidumbre que se está midiendo lo que se quiere medir. Para ello se habla de dos tipos de validez: interna y externa. La validez interna es la aplicación de criterios de inclusión, exclusión y eliminación, en su caso, considerando los factores que afectan la fiabilidad, con la finalidad de controlar las variables que influyen en el objeto de estudio y no son motivo de la investigación, garantizando la comparabilidad y replicación de la investigación. La validez externa se refiere a la representatividad de la muestra o la posibilidad de generalizar los resultados de la investigación, para lo cual hay que respetar las reglas y lineamientos del muestreo¹.

TOMA NOTA: La representatividad de una muestra, siguiendo los lineamientos del muestreo, permite la posibilidad de generalizar los resultados de una investigación, es decir, proporciona validez externa.

Es por esto que un paso importante al inicio de una investigación clínica o epidemiológica es el proceso de selección y el número de los sujetos que serán incluidos en ella. Elegir acertadamente a los

individuos que participarán en el estudio tiene como propósito fundamental asegurar que los hallazgos observados representan con exactitud lo que sucede en la población². Este procedimiento en estadística se denomina **muestreo**, paso fundamental que, si es bien realizado, permite extraer de la investigación conclusiones válidas con respecto a un grupo grande de individuos u objetos.

Desde el punto de vista estadístico el muestreo es la técnica probabilística que garantiza con cierta certidumbre la representatividad de los resultados de una porción de la población de estudio, en donde la población representa el universo y la muestra es un subconjunto de esa población³. De aquí que existen 3 componentes principales^{1,2,4-6}:

TOMA NOTA: El muestreo es una técnica probabilística que garantiza la representatividad de los resultados de una porción de la población y tiene tres componentes: población, muestra y unidad de muestreo.

Figura 1 - Componentes de muestreo.



- **Población:** es un término que puede tener diferentes acepciones, pero en muestreo es el total de elementos considerados contextualmente en un estudio y que poseen una serie de características específicas sobre las cuáles se desea obtener información; de tal manera que se habla no sólo de poblaciones humanas o animales, sino de objetos inanimados.
- **Muestra:** porción representativa en calidad y cantidad de una población, siendo un subconjunto de la misma, seleccionada de manera tal que represente a la población mayor y que es estudiada con el fin de inferir o inducir sus resultados en ella.
- **Unidad de muestreo:** elemento del cual se obtiene la información requerida y, por lo tanto, da origen a las variables, éstas pueden ser desde un individuo hasta un grupo de individuos estudiados como unidad.

Como se mencionó inicialmente, para la validez de un estudio es esencial la población que dará origen a la muestra. Se señala que primero debemos tener muy claro cuál es nuestra unidad de muestreo para poder seleccionar la población de donde obtendremos la muestra⁷. Esta parece ser una buena propuesta, pues si lo hacemos al revés, primero buscamos la población y de ahí la muestra, corremos el riesgo de que no encontremos las unidades de muestreo que requerimos. No olvidemos que los participantes del estudio servirán para dar respuesta a la pregunta de investigación. Este proceso de elección de la población adecuada se denomina delimitación del universo o población, y está dado por los criterios que el investigador estipula deben cubrirse para que un individuo sea incluido y cuáles para ser excluido o eliminado del estudio, siempre en función de los objetivos⁷, aspectos que deben estar presentes en la primera parte de la sección de material y métodos del proyecto.

Los criterios de inclusión definen las características principales de la población que son pertinentes para la pregunta de investigación, considerando sus características demográficas y clínicas, y en ocasiones las geográficas y temporales, para asegurar que las poblaciones son representativas y disponibles².

Ejemplo

Se desea hacer un estudio para determinar si un nuevo fármaco antihipertensivo controla la presión de adultos mayores de 70 años en menos tiempo que los utilizados actualmente, haciendo un ensayo clínico tratamiento nuevo vs. actual, con duración de 6 meses.

En este caso, la población deberá ser de adultos mayores de 70 años hipertensos, por lo que estas dos características son criterios de inclusión. Podemos agregar que no importa el sexo, en cuyo caso entrarán al estudio hombres y mujeres; ambulatorios, para no incluir hospitalizados que pueden modificar la respuesta al fármaco; derechohabientes del IMSS, porque ahí se llevará a cabo la investigación.

Los criterios de exclusión indican los subgrupos de individuos que son susceptibles de ser seleccionados, pero que tienen características que pueden interferir o modificar el proceso de seguimiento, la calidad de los datos. la aceptabilidad de una aleatorización o riesgo de eventos no deseados, según sea el diseño de estudio. Es más frecuente estipular este tipo de criterios en los estudios longitudinales, ya sea de cohortes o ensayos clínicos, pero más en estos últimos, Se recomienda proponer pocos criterios de exclusión para mantener la posibilidad de generalización y un número suficiente de candidatos a la investigación².

Ejemplo

Del mismo estudio señalado anteriormente, serían criterios de exclusión: que el adulto mayor tenga alguna limitación física o mental que le impida acudir a las mediciones o responder a los cuestionamientos que se le hagan con respecto al tratamiento; los sujetos que hayan tenido un infarto al miocardio o hemorragia cerebral previa, pues pueden modificar la respuesta al fármaco; y los que de entrada no estén muy convencidos de la investigación, pues no regresarán a las mediciones o no querrán ser sometidos a aleatorización.

Los criterios de eliminación son las características que adquieren los participantes en el estudio que pueden modificar los resultados o hacen que los datos estén incompletos, por lo que deben estipularse en los diseños longitudinales. En el desarrollo de la investigación es necesario llevar un registro de los participantes que cumplen con estos criterios y que son eliminados para reportarlos al término de la investigación. También en los estudios longitudinales se debe llevar el registro de los abandonos y sus causas, éstos no se especifican en los proyectos, sólo se reportan al final⁸.

Ejemplo

Continuando con el mismo ejemplo del ensayo clínico, serían criterios de eliminación: que el participante no complete el tratamiento o que lo suspenda y lo retome otra vez, pues es posible que se presente descontrol de la presión arterial no atribuible al fármaco, cualquiera que éste sea.

Un aspecto final con relación a los criterios, sólo los estudios longitudinales (cohorte o ensayo clínico) llevan los tres tipos de criterios, los estudios descriptivos, transversales, y casos y controles, sólo llevan criterios de inclusión.

Un factor importante por considerar al elegir la población accesible y la técnica de muestreo es la factibilidad de incluir a los individuos en el estudio, siendo dos los objetivos principales: a) reclutar un número suficiente de individuos de forma que se cumplan los requerimientos del tamaño de la muestra calculado, y b) reclutar una muestra no sesgada. Por lo que debe tomarse en cuenta la forma de reclutamiento de los sujetos para el estudio. El proceso de reclutamiento implica contactar con poblaciones que pueden ser conocidas, por estudios anteriores, o desconocidas, existiendo varias estrategias para este último caso: buscar en ambientes laborales o zonas públicas, emplear envíos postales o llamadas telefónicas, obtener permisos para examinar en clínicas, hospitales o escuelas a los individuos potenciales del estudio, solicitar derivaciones de pacientes de otros médicos y efectuar revisiones retrospectivas de historias clínicas². En este sentido, el reclutamiento se puede complicar, particularmente en los diseños de casos y controles, por la elección de los controles. Se requiere que éstos sean lo más parecidos a los casos, por lo que es frecuente que

se haga una selección por área geográfica, pudiéndose hacer una encuesta por vía telefónica o una visita domiciliaria. Al respecto se han reportado ventajas y desventajas de una y otra, por lo que antes de decidir cuál método se va a utilizar en una investigación debe considerarse incluir: cuáles factores que influyen a la enfermedad pueden ser afectados por la buena voluntad de las personas encuestadas, el tamaño del área geográfica y su efecto en los costos de traslado de los entrevistadores, el efecto de los costos o análisis de varias decisiones administrativas (ej. número de llamadas repetidas para asegurar una alta tasa de respuesta), y la naturaleza y forma de los cuestionarios de tamizaje y entrevista⁹.

TOMA NOTA: El reclutamiento de los sujetos para una investigación puede hacerse de diferentes maneras, debiendo asegurarse un número suficiente de individuos para que se cumpla el tamaño de muestra requerido y que la muestra no sea sesgada.

Una vez establecidos los criterios de inclusión y exclusión para seleccionar la población, ahora corresponde obtener la muestra. Para que ésta sea representativa deben cumplirse dos criterios:

- Selección: quiénes van a ser incluidos en el estudio.
- Tamaño de la muestra: el número de los elementos de la muestra que debe rebasar el mínimo, en función de la variabilidad del atributo estudiado en la población que representan ([Capítulo XV](#)).

La elección de las unidades de muestreo a incluir en un estudio puede ser llevada a cabo de dos maneras, determinística (no probabilística) o probabilística^{2,3,5}.

TOMA NOTA: La selección de los sujetos puede ser por un método determinístico o probabilístico. El muestreo determinístico es a conveniencia del investigador, el probabilístico es aleatorio y tiene un fundamento estadístico.

En el muestreo determinístico el investigador escoge los elementos de acuerdo con sus necesidades, el tamaño de la muestra y los elementos de la población de estudio, pudiendo ser la selección^{2,3,5}:

- **Por conveniencia.** Obtención de la muestra de una población fácilmente accesible con unidades de muestreo apropiadas, este tipo de muestreo incluye la elección de “voluntarios”, ej.: hospital, centros de reunión, escuelas, etc.
- **Por cuotas.** Obtención de la muestra en un grupo de sujetos en los que se tiene la certeza que estarán presentes las variables de estudio. Se considera un muestreo a juicio con la restricción de que la muestra incluye un número mínimo de cada subgrupo específico dentro de la población, ej.: se realiza un estudio de prevalencia de enfermedad de Alzheimer en dos grupos de adultos mayores pertenecientes a clubes de la tercera edad.
- **Por selección de expertos,** a juicio o criterio. Tanto el tamaño de la muestra como la elección de los elementos están sujetos al juicio del investigador. Escoger con base a la experiencia y conocimiento del problema a resolver, entre la población accesible, a las unidades de muestreo que se suponen más apropiadas para participar en el estudio. Ejemplo: se realiza un estudio para ver la efectividad de un nuevo fármaco hipoglucemiante, el estudio debe hacerse con pacientes

diabéticos de más de 5 años de evolución y con descontrol metabólico.

Este tipo de muestreo tiene las ventajas de ser económico, requiere poco tiempo y no se necesitan conocimientos de estadística. En condiciones adecuadas se pueden obtener resultados útiles; sin embargo, el principal problema de la selección no probabilística es que no involucra ningún elemento aleatorio en el procedimiento de elección, por lo cual carece de validez externa y, por lo tanto, los resultados no pueden ser extrapolados a la población y se utiliza principalmente en estudios transversales.

El muestreo probabilístico indica que la elección de cada integrante de la población debe ser por completo aleatoria, teniendo todos los elementos la misma probabilidad de ser seleccionados. Se conocen 5 tipos de este tipo de muestreo²⁻⁵:

- Aleatorio simple. Es el más comúnmente utilizado por los investigadores, también es llamado muestreo irrestricto aleatorio. En la práctica, un muestreo aleatorio se realiza unidad por unidad, para lo cual se requiere de un listado numerado de todos los elementos que conforman la población, sin ningún orden específico (edad, sexo, alfabético, etc.). La selección puede llevarse a cabo utilizando una moneda (águila o sol) o con números aleatorios. Los números pueden obtenerse con una tabla de números aleatorios, con calculadora (con la tecla de RAN# [random number]) o con programas computacionales. Se deberá elegir un número n (tamaño muestral) de sujetos de la población N (total de la población), acorde con el cálculo del tamaño de la muestra. En cada extracción, el proceso debe otorgar la

misma oportunidad de selección a todos y cada uno de los números que no hayan salido.

- Aleatorio sistemático. Sólo se selecciona una unidad al azar entre los elementos de la muestra y después se eligen las subsecuentes unidades a k intervalos. Para llevarlo a cabo es necesario obtener el tamaño de la muestra n y realizar el cociente:

$$k = \frac{\text{Tamaño de la Población } (N)}{\text{Tamaño de la Muestra } (n)}$$

A continuación, se escoge un número aleatorio que se encuentre entre el rango de $(1, k)$, el cuál es llamado número inicial aleatorio (NIA). Éste es el primer elemento en la lista.

Ejemplo: Se tiene una población con 480 elementos y el tamaño muestral es 60, por lo tanto, el valor de $k = 8$. El NIA es 2, de aquí que los siguientes números serían: 10, 18, 26, 34, ... 474, que serían las 60 unidades muestrales que requerimos.

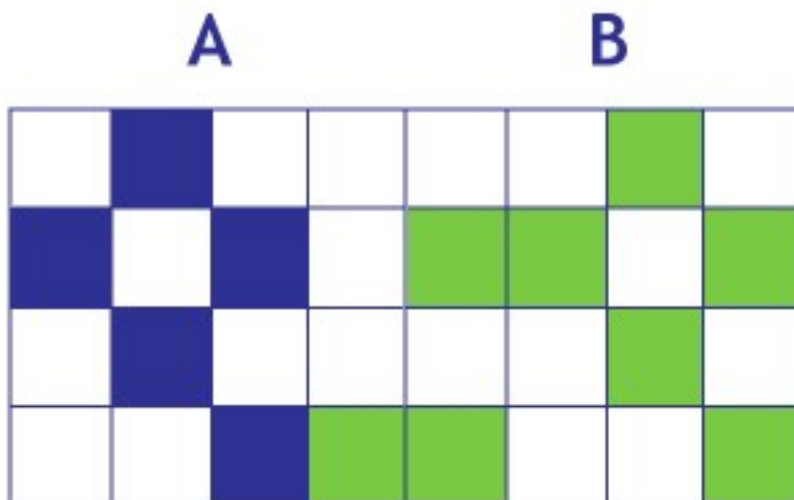
Este tipo de muestreo tiene dos ventajas sobre el aleatorio simple: a) es más fácil sacar los elementos de una muestra, disminuyendo el error; y b) parece ser más preciso, ya que estratifica la población, además de repartirse la muestra más uniformemente sobre la población.

- Aleatorio estratificado. Utilizado cuando hay diferencia en la población por alguna característica específica, dividiendo en subpoblaciones o estratos por esa característica mejorando así la representatividad. Hay que resaltar que las

subpoblaciones deben ser mutuamente excluyentes y en su conjunto comprenderán a toda la población. Es recomendable que los estratos sean relativamente homogéneos y que el número de estratos no sea muy grande. Una vez determinados los estratos, se extraen los elementos de cada muestra, independientemente en los diferentes estratos, utilizando el método aleatorio simple.

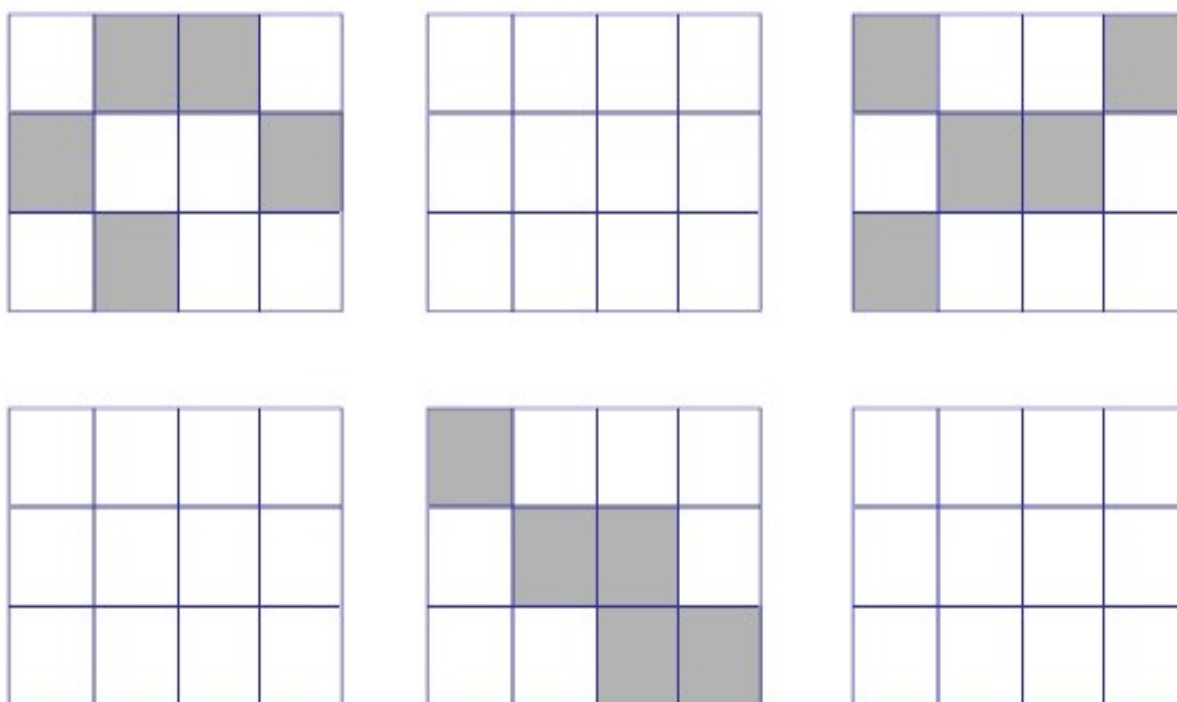
La selección aleatoria estratificada es ideal cuando se conoce que puede haber marcadas diferencias en diversas partes de la población de estudio, por ejemplo: en un estudio en la ciudad de México, es recomendable estratificar por colonias o delegaciones políticas. Finalmente, la estratificación puede dar lugar a una ganancia en la precisión de las estimaciones de las características de la población total.

Figura 2 - Selección de unidades de muestreo por el método aleatorio estratificado. Inicialmente se divide la población en subpoblaciones (A y B) y, posteriormente, se hace la selección aleatoria de los elementos.



- Muestreo por conglomerados. Es un muestreo aleatorio en el cual cada unidad de muestreo es un grupo o conglomerado de elementos. Debe distinguirse del aleatorio estratificado ya que, en este último, como se especificó anteriormente, la selección en los estratos es individual, en los conglomerados es por todo el conjunto. Este tipo de muestreo es idóneo para estudios epidemiológicos, investigaciones en las cuáles no es posible obtener un listado de todos los elementos de la población, pero sí un mapa de la región, o estudios con bajo presupuesto. Un conglomerado puede ser una manzana de una colonia o un salón de clases, por lo que se obtiene el cálculo del tamaño muestral y se hace la selección de los conglomerados aleatoriamente hasta alcanzar el tamaño calculado. Es un método un poco menos preciso que los anteriores, pero en algunas situaciones es el de elección, como en los estudios multicéntricos.
- Muestreo por etapas. Es un método que consiste en seleccionar y medir una muestra de subunidades de un conglomerado elegido. También se denomina submuestreo, dado que el conglomerado o unidad no se mide completamente, sino que a su vez es objeto de un muestreo. Puede ser de dos o tres etapas. Inicialmente se selecciona una muestra de conglomerados o unidades, denominados unidades primarias, y después se selecciona una muestra aleatoria de subunidades llamadas unidades secundarias, siendo un muestreo en dos etapas. El cálculo del tamaño de la muestra de este tipo de muestreo es complejo.

Figura 3 - Muestreo de dos etapas. En la primera etapa se seleccionan los conglomerados o unidades primarias y en la segunda se hace una elección aleatoria de las unidades secundarias.



Todos los métodos de muestreo mencionados son irrestrictos, pero tienen la desventaja de que puede haber un desequilibrio en tamaño de la muestra al hacer la selección de asignación de tratamientos en un ensayo clínico, por lo que también existe la posibilidad de hacer un muestreo aleatorio restrictivo o balanceado. Este tipo de muestreo favorece la comparación de grupos de tamaño muestral igual y es el ideal para los ensayos clínicos. El método más frecuentemente utilizado es el de bloques asignados al azar o bloqueo, en donde el tamaño del bloque puede permanecer fijo a través del ensayo o ser variado aleatoriamente. Por ejemplo, con un tamaño de bloque de diez, de cada diez participantes consecutivos

enrolados en el estudio y con una razón de asignación 1:1, cinco pueden ser asignados al tratamiento A y los otros cinco al tratamiento B, cuando el bloque permanece fijo. La asignación aleatoria ayuda a asegurar que los grupos que están recibiendo las diferentes modalidades de tratamiento son lo más semejantes posibles, por lo que, al terminar el estudio, cualquier diferencia que se aprecie en el resultado tiene mayor probabilidad de deberse a los distintos tratamientos y no a la variabilidad en la composición de los grupos^{3,10}.

Es importante señalar que cuando se utiliza el método por bloques es necesario especificar en el reporte de la investigación que se hizo un bloqueo, la razón de distribución (ej. 1:1, 2:1), el método aleatorio utilizado (tabla de números aleatorios, programa computacional) y el tamaño del bloque (o los tamaños si fue una variación aleatoria)¹⁰.

Todos los tipos de muestreo probabilístico pueden hacerse con reemplazo o sin él. El muestreo en donde cada miembro de una población puede seleccionarse más de una vez se llama muestreo con reemplazo, mientras que si los elementos pueden ser elegidos una sola vez se denomina muestreo sin reemplazo. En una aleatorización con reemplazo se repite un esquema de asignación aleatoria simple hasta que se consigue el balance deseado, siendo el investigador quién decide cuál es el criterio objetivo para el reemplazo. Por ejemplo, si se tiene un ensayo clínico con 400 participantes, se puede decidir reemplazar un esquema aleatorio simple si la disparidad entre los grupos es mayor a 40 (10%), es decir, repetir cuantas veces sea necesario el esquema de aleatorización hasta tener un balance en los esquemas de

tratamiento, siempre antes de iniciar el estudio. Este es un tipo de muestreo restrictivo y tiene las ventajas de ser fácil de implementar, garantiza un balance razonable y cede a lo imprevisto^{10,11}.

TOMA NOTA: El muestreo probabilístico puede ser irrestricto o desbalanceado, o restrictivo, de bloques o balanceado. También existe la posibilidad de hacer o no reemplazos en la asignación de los tratamientos.

Finalmente, es importante señalar que la aleatorización no es adecuada con tamaños de muestra pequeños, ya que se produce un desbalance en la asignación de tratamientos. Específicamente, la aleatorización en los ensayos clínicos tiene tres ventajas principales¹⁰:

- Elimina el sesgo (bias) en la asignación de tratamientos.
- Facilita el cegamiento (enmascaramiento) de la identidad de los tratamientos para los investigadores, participantes y asesores, incluyendo el uso de placebo.
- Permite el uso de la teoría de la probabilidad para expresar la verosimilitud de que alguna diferencia en el resultado entre los grupos de tratamiento sea debida al azar.

Cuestionario

Pregunta 1

Relacione las dos columnas identificando las características de los diferentes tipos de criterios de selección de la población/muestra con el criterio que corresponda.

Características	Criterio
1. Son las que pueden interferir o modificar el proceso de seguimiento	a. Inclusión
2. Definen las características principales de la población	b. Exclusión
3. Se requieren para cualquier tipo de estudio	c. Eliminación
4. Son las que adquieren los participantes en el estudio y que pueden afectar los resultados	
5. Se recomienda poner pocos de estos criterios	
6. Se requiere llevar un registro para reportarlos al final del estudio	

A. 1a, 2b, 3c, 4a, 5b, 6c

B. 1b, 2a, 3a, 4c, 5b, 6c

C. 1b, 2a, 3c, 4c, 5a, 6b

D. 1c, 2c, 3b, 4b, 5a, 6a

Pregunta 2

Del siguiente listado seleccione los que son probabilísticos:

1. por etapas

2. por cuotas

3. aleatorio simple

4. selección de expertos

5. aleatorio sistemático

1. conveniencia

A. 1, 4, 6

B. 1, 3, 5

C. 2, 3, 4

D. 2, 5, 6

Pregunta 3

En un estudio de cohorte cuyo objetivo fue establecer la posible relación entre la edad de la menopausia y el uso de la terapia hormonal con la fibrilación auricular incidente, se incluyeron 30 034 mujeres profesionales de la salud reclutadas entre 1993 y 1995, de un total de 39 876 que conformaban la población. Las participantes fueron libres de enfermedad cardiovascular y fibrilación auricular al inicio del estudio, no debían tener histerectomía u ooforectomía antes de la menopausia¹². Las características de la población señaladas anteriormente son criterios de:

A. Exclusión

B. Eliminación

C. Abandono

D. Inclusión

Pregunta 4

Se llevó a cabo un ensayo clínico tratamiento vs. placebo con 100 mujeres posmenopáusicas de la ciudad de México con útero intacto, divididas en dos grupos; clínicamente sanas y con síndrome metabólico de acuerdo con los criterios del ATPIII. No se admitieron mujeres con cáncer, enfermedad renal o hepática, tromboembolia, enfermedad cerebrovascular, depresión, infarto al miocardio o isquemia cardiaca. No debieron haber tomado antioxidantes 6 meses antes del estudio ni estrógenos¹³. Relacione las características señaladas con su correspondiente criterio:

Características	Criterio
1. Mujeres con útero intacto	a. Exclusión
2. Definen las características principales de la población	b. Eliminación
3. Sin cáncer, enfermedad hepática o renal	c. Inclusión
4. No debieron haber tomado antioxidantes 6 meses antes del estudio ni estrógenos.	

5. Clínicamente sanas y con síndrome metabólico de acuerdo con los criterios del ATPIII

6. Sin depresión ni isquemia cardiaca.

A. 1a, 2b, 3b, 4c, 5b

B. 1b, 2c, 3c, 4a, 5c

C. 1c, 2a, 3a, 4c, 5a

D. 1c, 2a, 3b, 4b, 5a

Pregunta 5

Se llevó a cabo un estudio de interacciones fármaco-fármaco utilizando los datos de las prescripciones de un hospital de enseñanza brasileño. Durante un periodo de 4 meses, se dispensaron aproximadamente 11 250 prescripciones. Se seleccionaron prescripciones de pacientes mayores de 12 años, ambos sexos y que tuvieran al menos dos fármacos durante una semana de enero a abril del 2004. Todos los fármacos fueron incluidos y clasificados de acuerdo a los criterios Químico-Terapéutico -Anatómico (código ATC, por sus siglas en inglés). Del total de prescripciones se seleccionaron 1785 que correspondieron al 15.8% de la población total¹⁴. Con esta información y las siguientes opciones, ¿cuál fue el tipo de muestreo que se utilizó?

A. Por conveniencia.

B. Aleatorio simple

C. Estratificado

D. Selección de expertos

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Relacione las dos columnas identificando las características de los diferentes tipos de criterios de selección de la población/muestra con el criterio que corresponda.

Características	Criterio
1. Son las que pueden interferir o modificar el proceso de seguimiento	a. Inclusión
2. Definen las características principales de la población	b. Exclusión
3. Se requieren para cualquier tipo de estudio	c. Eliminación
4. Son las que adquieren los participantes en el estudio y que pueden afectar los resultados	
5. Se recomienda poner pocos de estos criterios	
6. Se requiere llevar un registro para reportarlos al final del estudio	

A. 1a, 2b, 3c, 4a, 5b, 6c

INCORRECTA. Correcta 5b y 6c en los criterios de exclusión y eliminación, los demás conceptos son erróneos. 1 es un criterio de exclusión, 2 es uno de inclusión, 3 es de inclusión y 4 es de eliminación.

B. 1b, 2a, 3a, 4c, 5b, 6c

CORRECTA. Lo que modifica o interfiere en el seguimiento es un criterio de exclusión (1b); lo que caracteriza a las poblaciones es de inclusión (2a); los de inclusión se requieren en cualquier tipo de estudio (3a); los que se adquieren durante el estudio y

afectan los resultados son de eliminación(4c); los de exclusión deben ser pocos (5b); para los de eliminación es necesario llevar un registro (6c).

C. 1b, 2a, 3c, 4c, 5a, 6b

INCORRECTA. Correctas 1b, 2a y 4c. Los de inclusión se requieren en cualquier tipo de estudio (3a); los de exclusión deben ser pocos (5b); para los de eliminación es necesario llevar un registro (6c).

D. 1c, 2c, 3b, 4b, 5a, 6a

INCORRECTA. Sólo 5a es correcta. Lo que modifica o interfiere en el seguimiento es un criterio de exclusión (1b); lo que caracteriza a las poblaciones es de inclusión (2a); los de inclusión se requieren en cualquier tipo de estudio (3a); los que se adquieren durante el estudio y afectan los resultados son de eliminación(4c); para los de eliminación es necesario llevar un registro (6c).

Pregunta 2

Del siguiente listado seleccione los que son probabilísticos:

1. por etapas
2. por cuotas
3. aleatorio simple
4. selección de expertos
5. aleatorio sistemático

1. conveniencia

A. 1, 4, 6

INCORRECTA. Correcto por etapas, los otros dos son no probabilísticos.

B. 1, 3, 5

CORRECTA. Los muestreos probabilísticos son: por etapas,

aleatorio simple y sistemático.

C. 2, 3, 4

INCORRECTA. Correcto sólo el aleatorio simple, los otros dos son determinísticos.

D. 2, 5, 6

INCORRECTA. Correcto sólo el aleatorio sistemático, los demás son determinísticos.

Pregunta 3

En un estudio de cohorte cuyo objetivo fue establecer la posible relación entre la edad de la menopausia y el uso de la terapia hormonal con la fibrilación auricular incidente, se incluyeron 30 034 mujeres profesionales de la salud reclutadas entre 1993 y 1995, de un total de 39 876 que conformaban la población. Las participantes fueron libres de enfermedad cardiovascular y fibrilación auricular al inicio del estudio, no debían tener histerectomía u ooforectomía antes de la menopausia¹². Las características de la población señaladas anteriormente son criterios de:

A. Exclusión

INCORRECTA. Los criterios señalados son de inclusión.

B. Eliminación

INCORRECTA. Los criterios señalados son de inclusión.

C. Abandono

INCORRECTA. No existen tales criterios, los señalados son de inclusión.

D. Inclusión

CORRECTA. Los criterios descritos conforman las condiciones para hacer el seguimiento.

Pregunta 4

Se llevó a cabo un ensayo clínico tratamiento vs. placebo con 100

mujeres posmenopáusicas de la ciudad de México con útero intacto, divididas en dos grupos; clínicamente sanas y con síndrome metabólico de acuerdo con los criterios del ATPIII. No se admitieron mujeres con cáncer, enfermedad renal o hepática, tromboembolia, enfermedad cerebrovascular, depresión, infarto al miocardio o isquemia cardiaca. No debieron haber tomado antioxidantes 6 meses antes del estudio ni estrógenos¹³. Relacione las características señaladas con su correspondiente criterio:

Características	Criterio
1. Mujeres con útero intacto	a. Exclusión
2. Definen las características principales de la población	b. Eliminación
3. Sin cáncer, enfermedad hepática o renal	c. Inclusión
4. No debieron haber tomado antioxidantes 6 meses antes del estudio ni estrógenos.	
5. Clínicamente sanas y con síndrome metabólico de acuerdo con los criterios del ATPIII	
6. Sin depresión ni isquemia cardiaca.	

A. 1a, 2b, 3b, 4c, 5b

INCORRECTA. Son criterios de inclusión con útero intacto, clínicamente sanas y con síndrome metabólico (1c, 4c); son criterios de exclusión los demás (2a, 3a, 5a). No hay criterios de eliminación.

B. 1b, 2c, 3c, 4a, 5c

INCORRECTA. Ninguna es correcta. Son criterios de inclusión con útero intacto, clínicamente sanas y con síndrome metabólico (1c, 4c); son criterios de exclusión los demás (2a, 3a, 5a). No hay criterios de eliminación.

C. 1c, 2a, 3a, 4c, 5a

CORRECTA. Son criterios de inclusión con útero intacto, clínicamente sanas y con síndrome metabólico (1c, 4c); son

criterios de exclusión los demás (2a, 3a, 5a). No hay criterios de eliminación.

D. 1c, 2a, 3b, 4b, 5a

INCORRECTA. Correctas 1c, 2a y 5a. No hay criterio de eliminación, 3 es de exclusión y 4 es de inclusión.

Pregunta 5

Se llevó a cabo un estudio de interacciones fármaco-fármaco utilizando los datos de las prescripciones de un hospital de enseñanza brasileño. Durante un periodo de 4 meses, se dispensaron aproximadamente 11 250 prescripciones. Se seleccionaron prescripciones de pacientes mayores de 12 años, ambos sexos y que tuvieran al menos dos fármacos durante una semana de enero a abril del 2004. Todos los fármacos fueron incluidos y clasificados de acuerdo a los criterios Químico-Terapéutico -Anatómico (código ATC, por sus siglas en inglés). Del total de prescripciones se seleccionaron 1785 que correspondieron al 15.8% de la población total¹⁴. Con esta información y las siguientes opciones, ¿cuál fue el tipo de muestreo que se utilizó?

A. Por conveniencia.

CORRECTA. Es una selección por conveniencia, pues fueron todas las prescripciones que cumplieron con los criterios de inclusión.

B. Aleatorio simple

INCORRECTA. No se hizo ninguna aleatorización porque es un diseño transversal.

C. Estratificado

INCORRECTA. Se seleccionaron las prescripciones que cumplieron con los criterios de inclusión, no se estratificó nada.

D. Selección de expertos

INCORRECTA. A pesar de que es un muestreo no probabilístico, se incluyeron todas las prescripciones que cumplieron con los

criterios de inclusión, no se tomó en consideración juicio de expertos.

Referencias

1. Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales MR, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández Zavala MS. Investigación. Introducción a la metodología. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2004. p. 84-94.
2. Hulley SB, Newman TB, Cummings SR. Choosing the study subjects: specification, sampling, and recruitment. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd Ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 27-36.
3. Elorsa H. Técnicas de muestreo. En: Elorsa H. Estadística para las ciencias sociales y del comportamiento. 2a ed. México: Oxford University Press; 2000. p. 296-317, 347-55.
4. Dawson-Saunders B, Trapo RG. Bioestadística médica. México: El Manual Moderno; 1990. p. 79-84, 107-11.
5. Cochran WG. Técnicas de muestreo. México: Editorial Continental; 1977. p. 24-32, 41-45, 125-126, 339-352.
6. Browner WS, Newman TB, Cummings SR, Hulley SB. Getting ready to estimate sample size: hypothesis and underlying principles. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd Ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 51-63.

7. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Selección de la muestra. En: Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. p. 170-95.
8. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). Med Clin (Barc). 2005; 125(supl 1): 21-7.
9. DiGaetano R, Waksberg J. Commentary: trade-off in the development of a sample design for case-control studies. Am J Epidemiol. 2002; 155: 771-5.
10. Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomized trials: chance, not choice. Lancet. 2002; 359: 515-19.
11. Spiegel MR. Probabilidad y estadística. México: McGraw-Hill; 1996. p. 155-7.
12. Wong JA, Rexrode KM, Sandhu RK, Moorthy MV, Conen D, Albert CM. Menopausal age, postmenopausal hormone therapy and incident atrial fibrillation. Heart. 2017; 103: 1954-61.
13. Sánchez-Rodríguez MA, Zacarías-Flores M, Castrejón-Delgado L, Ruiz-Rodríguez AK, Mendoza-Núñez VM. Effects of hormone therapy on oxidative stress in postmenopausal women with metabolic syndrome. Int J Mol Sci. 2016; 17: 1388; doi:10.3390/ijms17091388
14. Cruciol-Souza JM, Thomson JC. A pharmacoepidemiologic study of drug interactions in a Brazilian teaching hospital. Clinics 2006; 61: 515-20.

Cuántos habrán de participar. Tamaño de la muestra

Martha Asunción Sánchez Rodríguez

El muestreo probabilístico tiene la ventaja de contar con modelos para calcular el tamaño de muestra requerida con una confiabilidad y un grado de error, además que se garantiza la validez externa al poder extrapolar los resultados^{1,2}; por lo que después de haber definido qué población es la adecuada para la investigación y cómo se hará la selección de la muestra, lo que corresponde es saber con cuántas unidades muestrales trabajaremos.

Un estudio bien diseñado deberá formalmente estimar el tamaño de muestra requerido para no perder validez. El objetivo de la planificación del tamaño de la muestra es estimar un número adecuado de sujetos para un determinado diseño de estudio^{3,4}. Si en una investigación se incluyen pocos sujetos, aunque esté bien realizada, puede fallar en responder la pregunta de investigación no detectando importantes efectos o asociaciones, o estimando efectos o asociaciones imprecisamente, convirtiéndose en una pérdida de tiempo puesto que el beneficio real probablemente no puede ser distinguido de las variaciones al azar. Si se incluyen demasiados individuos el estudio se dificulta y es un gasto de recursos, con la probabilidad de perder la exactitud pudiéndose obtener la misma

información con un tamaño muestral menor^{5,6}. Esto es válido tanto para estudios descriptivos como comparativos.

TOMA NOTA: El tamaño de la muestra debe estimarse tanto en estudios descriptivos como comparativos para tener un número adecuado de sujetos y se responda la pregunta de investigación dejando a un lado las variaciones al azar.

Actualmente, el cálculo del tamaño de la muestra es un requisito en los protocolos de investigación y la justificación del tamaño en los artículos de ensayos clínicos. No obstante, una de las fallas más comunes en los artículos que reportan ensayos clínicos es la pérdida de justificación del tamaño de la muestra, por lo que es de interés la pérdida de efectos terapéuticos en estudios con inadecuados tamaños muestrales⁷. Las dos consideraciones más importantes cuando se estima el número requerido de participantes en una investigación son la alineación de la estimación del tamaño de la muestra con el análisis de los datos y la verificación de la sensibilidad de los resultados estimados⁴.

En los estudios descriptivos el tamaño de la muestra es importante porque se afecta la precisión de las medias o proporciones esperadas. En el caso de los estudios comparativos, independientemente del diseño que se trate, es importante por su efecto en el poder estadístico, ya que éste debe ser suficiente para permitir la detección de una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos comparados si está presente una diferencia verdadera⁸. Los estudios de confiabilidad diagnóstica no están exentos del cálculo del tamaño de la muestra, sin embargo, en una revisión sistemática llevada a cabo en el 2006 se encontró que muy pocos estudios incluyen este cálculo, por lo que se concluye que el

número de participantes en la mayoría de este tipo de estudios probablemente es pequeño para analizar la variabilidad de las mediciones a través de subgrupos de pacientes, de ahí su necesidad⁹.

Finalmente, un inadecuado tamaño de muestra tiene implicaciones éticas. Un estudio que no se diseña incluyendo los suficientes individuos para probar adecuadamente la hipótesis de investigación es considerado un estudio no ético de exposición de sujetos para los riesgos de la investigación, incluso pensando en que no hay potencial para una ganancia científica. Aunque la conexión entre la ética en la investigación y el adecuado tamaño de la muestra se ha reconocido desde hace más de 25 años, la ejecución de ensayos clínicos con una inadecuada muestra es muy frecuente¹⁰. En este sentido, Bacchetti y cols. en el 2005 propusieron una espirituosa justificación basada en consideraciones éticas, diciendo que para la conducción de ensayos clínicos que tengan bajo potencial en prever pruebas poderosas de hipótesis de terapéutica y salud pública, el valor por participante declina cuando el tamaño de la muestra se incrementa y que los estudios pequeños tienen razones de valores proyectados más favorables para la aportación del participante¹¹; sin embargo, esta propuesta fue fuertemente criticada ya que no sólo representa un paso importante hacia atrás en la protección de los sujetos en la investigación humana, sino que también alienta a la ejecución de estudios con poca probabilidad de mejorar la salud pública^{12,13}.

Para comprender mejor el procedimiento para el cálculo del tamaño de la muestra es necesario definir algunos términos:

Hipótesis estadística. Es un enunciado de creencia acerca de los parámetros de la población. Desde el punto de vista estadístico se plantean dos hipótesis:

- Hipótesis nula (H_0), que establece que no existe evidencia para creer que hay una diferencia entre grupos o entre una muestra y su población, y que, si se encuentra es debida al azar. Se plantea generalmente para rechazarla y es la base formal para examinar la significancia estadística^{2,6}.
- Hipótesis alterna (H_a o H_1), que establece la diferencia entre grupos o entre la muestra y la población, generalmente es la hipótesis de trabajo. Una regla importante es que ambas hipótesis deben ser mutuamente excluyentes^{2,6}.

Contraste o prueba de hipótesis. Procedimiento mediante el cual se rechaza o no la hipótesis nula². Cada estadística de prueba tiene una distribución que se divide en un área de rechazo y una de aceptación de H_0 , por lo que se puede hacer una prueba de hipótesis de dos colas o bilateral (dos áreas de rechazo) en donde no se especifica la dirección del rechazo (Figura 4), o de una cola o unilateral en donde el área de rechazo está en un solo lado, izquierdo (inferior) o derecho (superior)¹⁴.

Errores estadísticos. En el contraste de hipótesis pueden existir dos clases de errores^{2,3,14}:

- Error tipo I, en donde se establece que una prueba es estadísticamente significativa cuando en realidad no lo es y se rechaza la hipótesis nula siendo verdadera, es decir, es la probabilidad de dar un falso positivo. También se denomina

nivel de significancia o valor de p y se representa con la letra griega alfa (α).

Figura 1 - Áreas definidas de aceptación y rechazo en la distribución normal (z) con un nivel de significancia de 0.05 bilateral.



- Error tipo II, en donde se concluye que la prueba no es estadísticamente significativa cuando en verdad sí lo es, aceptando la hipótesis nula cuando es falsa, o sea, la probabilidad de concluir un falso negativo. Se representa con la letra griega beta (β). Aunque no es posible evitar totalmente los errores estadísticos, el investigador puede reducir la probabilidad aumentando el tamaño de la muestra, manipulando el diseño o las mediciones³.

Nivel de significancia. Es el máximo valor de p para el cual se considera una prueba estadísticamente significativa. Cuando el nivel de significancia disminuye, el tamaño de muestra necesario para detectar mínimas diferencias se incrementa. Tradicionalmente se utiliza el parámetro $z_{1-\alpha/2}$ que corresponde

al valor α de la distribución normal estándar de dos colas para H_0 y que proporciona una significancia de 0.05 o el 5% de probabilidad de rechazar incorrectamente H_0 ^{3,6,8,15}. Los valores de $z_{1-\alpha/2}$ para diferentes niveles de significancia se presentan en el [cuadro 1](#).

Poder estadístico. Es la probabilidad de que una prueba estadística pueda indicar una diferencia o asociación cuando verdaderamente la hay; también se denomina potencia. Se hace la sugerencia de considerar el poder como la sensibilidad de una prueba diagnóstica. Es el complemento de β ($1-\beta$) y se utiliza el parámetro $z_{1-\beta}$ que corresponde al área de distribución de la H_a para el cálculo del tamaño de la muestra. Frecuentemente se considera una potencia de 0.90 (90%) o valor de $\beta = 0.10$ para la mayoría de los diseños, excepto los ensayos clínicos en los cuales se calcula con una potencia del 80% ($\beta = 0.20$). El tamaño de la muestra es directamente proporcional al poder^{3,6,8,15}. Los valores de $z_{1-\beta}$ para diferentes niveles de significancia se presentan también en el [cuadro 1](#).

Un apropiado tamaño de muestra generalmente depende de cinco parámetros en el diseño de estudio: la diferencia mínima esperada o tamaño del efecto, la variabilidad estimada de la medición, el poder estadístico deseado, la significancia estadística y el análisis estadístico planeado o prueba de hipótesis (una o dos colas)⁸.

TOMA NOTA: Para el cálculo del tamaño de la muestra es necesario considerar el error aleatorio o nivel de significancia (error tipo I), el poder o potencia de la muestra (complemento del error tipo II), el tamaño del efecto o diferencia esperada (obtenido de la bibliografía), la variabilidad estimada de la medición (sólo para variables cuantitativas) y el análisis estadístico planeado o prueba de hipótesis.

La diferencia mínima esperada o tamaño del efecto, es la diferencia medida más pequeña entre los grupos comparados que el investigador quiere detectar o la magnitud del efecto bajo la hipótesis alterna. Esto puede representar la más pequeña diferencia que puede tener significancia clínica o biológica. Cuando la diferencia mínima esperada es pequeña se requerirá de un tamaño de muestra mayor para poder detectar una significancia estadística. La selección de este parámetro es subjetiva y se basa en el juicio clínico y la experiencia obtenida del problema investigado. Para seleccionar una diferencia mínima razonable, es necesario recurrir a estudios anteriores (marco teórico) o llevar a cabo un estudio piloto^{8,15}. Para obtenerse se requiere de los resultados de dos proporciones (p_1 , p_2). Mejía-Aranguré y cols. proponen una guía para poder obtener la información de la literatura¹⁶ ([cuadro 2](#)). En el caso de estudios descriptivos, la diferencia mínima esperada refleja la diferencia entre los límites superior e inferior de un intervalo de confianza (IC) esperado, el cual se describe con un porcentaje, generalmente 95%, por lo que sólo se necesita de un valor de proporción como tamaño del efecto⁸. La diferencia mínima esperada también se conoce como precisión y se representa en las fórmulas como d .

La variabilidad estimada de la medición sólo es necesaria cuando la escala de medición de la variable dependiente es cuantitativa y está representada por la desviación estándar (DE, s) esperada en las mediciones hechas dentro de cada grupo de comparación, en estudios comparativos, o de la población en descriptivos. Cuando la variabilidad estadística se incrementa, el tamaño necesario para

detectar una mínima diferencia también aumenta. Idealmente, este dato también debe ser obtenido de estudios anteriores, pero si se carece de la información, puede ser estimado con base a la experiencia subjetiva o a rangos de valores que pueden ser asumidos^{3,8}.

Un aspecto importante por considerar es que el cálculo obtenido es el mínimo que se requiere para encontrar el tamaño del efecto que se consideró para hacerlo; por lo que, si el tamaño de muestra es mayor, será mejor, pero si es menor se corre el riesgo de no encontrar ningún efecto pues la variabilidad puede ser mayor.

TOMA NOTA: El cálculo del tamaño de muestra es el mínimo que se requiere para encontrar el tamaño del efecto con el cual se calculó.

Son varias las fórmulas existentes para el cálculo del tamaño de la muestra, algunas muy complejas. En este capítulo mencionaremos las más sencillas y utilizadas en la investigación clínica y epidemiológica.

Cálculo del tamaño de la muestra para estudios descriptivos

La estimación del tamaño muestral en este tipo de estudios puede hacerse para poblaciones finitas (total de la población conocida) o infinita (total de la población muy grande o desconocida).

TOMA NOTA: Para el cálculo del tamaño de la muestra de estudios descriptivos es necesario contar con un valor estimado del tamaño del efecto y el nivel de significancia deseado.

$$n = \frac{N z_{1-\alpha/2}^2 p q}{[d^2 (N - 1)] + [p q z_{1-\alpha/2}^2]}$$

En el caso del cálculo para poblaciones finitas a partir de proporciones, la fórmula es¹⁷:

En donde:

n = tamaño muestral

N = población total

p = tamaño del efecto (proporción estimada), expresada en decimales

q = 1-p, expresada en decimales

d = diferencia mínima esperada, expresada en decimales

$z_{1-\alpha/2}$ = valor α de la distribución normal estándar, generalmente 1.96

para $\alpha = 0.05$

Ejemplo

Un grupo de investigadores desea conocer el tamaño de muestra para poder estimar la proporción (p) de jóvenes de una universidad pública que presenten hipertensión arterial. La matrícula de la institución tiene aproximadamente 12 000 alumnos y cuenta con una base de datos con su número de cuenta, lo cual permite extraer sin dificultad una muestra simple al azar a los que se les medirá la presión arterial. En un estudio previo en población de jóvenes de 18 a 25 años en Etiopía, se encontró una prevalencia de hipertensión

del 9.5%¹⁸. La presión arterial será tomada por personal capacitado, por lo que el error de medición se fija en 2%. Hacer el cálculo considerando un 95% de confianza.

Procedimiento

Si la confianza es al 95%, $z_{1-\alpha/2} = 1.96$.

Transformar los porcentajes a proporción:

$$p = 0.095, d = 0.02$$

$$n = \frac{12000(0.095)(0.905)(1.96)^2}{[(0.02)^2(12000 - 1)] + [(0.095)(0.905)(1.96)^2]}$$

$$n = \frac{3961.73}{5.13} = 772.27 \approx 772$$

$$\text{Calcular } q = 1 - 0.095 = 0.905$$

Sustituir en la fórmula:

Se necesitan 772 alumnos como mínimo para encontrar una proporción del 9.5% de hipertensión arterial.

Si no se conoce el tamaño poblacional, se emplea la fórmula para proporciones de poblaciones infinitas^{15,17}:

$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 pq}{d^2}$$

En donde:

n = tamaño muestral

$z_{1-\alpha/2}$ = valor α de la distribución normal estándar, generalmente 1.96

para $\alpha = 0.05$

p = tamaño del efecto (proporción estimada), expresada en decimales

$q = 1-p$, expresada en decimales

d = diferencia mínima esperada, expresada en decimales

Ejemplo

Un investigador desea estimar la proporción de adultos con síndrome metabólico en la ciudad de México. ¿Cuántas personas deberán incluirse en el estudio si se espera una diferencia mínima del 8% con una confianza del 95%, sabiendo que la proporción de síndrome metabólico en hispanos residentes de Estados Unidos es del 28%¹⁹?

Procedimiento

Para una confianza al 95%, $z_{1-\alpha/2} = 1.96$.

Transformar los porcentajes a proporción:

$$p = 0.28, d = 0.08$$

$$n = \frac{(1.96)^2(0.28)(0.72)}{(0.08)^2} = \frac{0.77}{0.0064} = 120.3 \approx 120$$

$$\text{Calcular } q = 1 - 0.28 = 0.72$$

Sustituir en la fórmula:

Se necesitan 120 sujetos como mínimo para encontrar una proporción de al menos el 28% de sujetos con síndrome metabólico.

En el caso de variables en escala cuantitativa es necesaria la variabilidad estimada de la medición, por lo que en ambas fórmulas sólo se sustituyen los parámetros p y q por la DE (s) y se eleva al cuadrado para obtener la varianza (s^2)^{15,17}. Cabe hacer notar que las fórmulas no dependen del poder estadístico porque este concepto sólo aplica en estudios comparativos⁸.

$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 s^2}{d^2}$$

Ejemplo

Se reporta que en la población anciana japonesa se ha observado una disminución de la presión arterial en 15 años, debido a los cambios en la terapia durante este tiempo. Se quiere hacer en México un estudio retrospectivo semejante, tomando los datos reportados en los registros de un hospital de segundo nivel para establecer el comportamiento de la hipertensión en los adultos mayores de nuestra población. El impacto de la disminución es más evidente en la presión arterial sistólica ya que en 2001 se reportó que los adultos mayores tenían en promedio 133.7 ± 16.8 mm Hg y en 2015 127.6 ± 13.9 mm Hg, dando una diferencia de 6.1 ± 2.9 mm Hg²⁰. Considerando esta información, ¿cuál será el tamaño de muestra necesario para lograr el objetivo planteado contemplando

una confianza al 95% y se espera detectar una diferencia del 10% en la media de la presión arterial sistólica?

Procedimiento

Es ideal utilizar la fórmula para poblaciones infinitas, para lo cual utilizaremos el valor de la desviación estándar de la diferencia: $s = 2.9$ mm Hg. El tamaño del efecto es el 10% de la media de la diferencia:

$$d = 6.1(0.10) = 0.61$$

Para una confianza al 95%, $z_{1-\alpha/2} = 1.96$.

Con esto sustituimos en la ecuación:

Los investigadores necesitan 87 adultos mayores para encontrar el 10% de la diferencia de 6.1 mm Hg en el cambio de la presión arterial sistólica.

Cálculo del tamaño de la muestra para estudios comparativos

En el caso de estudios de comparación hay algunos aspectos que debemos puntualizar, a parte de lo mencionado anteriormente. Primero, los estudios pueden ser con grupos iguales (1:1) o desiguales (1:2 o 1:3) usados principalmente en los diseños de casos y controles (Ca-Co), ya que se prefiere tener una proporción mayor de controles para poder disminuir el efecto de las variables de confusión; de ahí que las fórmulas son diferentes. Como segundo aspecto, el cálculo obtenido con las fórmulas es por grupo, es decir, si se trata de grupos iguales y el resultado es 87, serán 87 sujetos para el grupo A y otros 87 para el grupo B. Y tercero, en los estudios longitudinales debe calcularse el 20% más de lo obtenido

considerando posibles pérdidas en el seguimiento, por lo que el número de sujetos resultante del cálculo debe multiplicarse por 0.20 y sumarse al número inicial para tener el total de individuos por grupo.

TOMA NOTA: En el cálculo del tamaño de la muestra de grupos comparativos, el valor obtenido es por grupo. En los estudios longitudinales es necesario aumentar el 20% a cada grupo por posibles pérdidas en el seguimiento.

Para el cálculo del tamaño muestral a través de proporciones en razón 1:1 se necesita obtener de la literatura las proporciones de éxito y fracaso ([cuadro 2](#)), decidir si se aplicará una prueba de hipótesis de una o dos colas, fijar el valor de α y β , y aplicar la siguiente fórmula¹⁵:

TOMA NOTA: En el caso de estudios comparativos desiguales (1:2, 1:3, etc.) es necesario incluir en las fórmulas la razón de desigualdad.

$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}}{d^2} \quad \bar{p} = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

En donde:

n = tamaño muestral

$z_{1-\alpha/2}$ = valor α de la distribución normal estándar, generalmente 1.96

para $\alpha = 0.05$

$z_{1-\beta}$ = valor β de la distribución normal estándar, 0.84 para $\beta = 0.20$ o 1.28

para $\beta = 0.10$

$\bar{p}$ = tamaño del efecto estimado o ponderado entre las dos proporciones

esperadas, expresado en decimales

$\bar{q} = 1 - \bar{p}$ =, expresada en decimales

d = diferencia mínima esperada ($p_2 - p_1$), expresada en decimales

Ejemplo

Se quiere estimar el tamaño de muestra en un estudio para ver el efecto de gliburida contra metformina en mujeres diabéticas posmenopáusicas. Un estudio semejante con mujeres que tenían diabetes gestacional reporta un 50% de éxito para la gliburida y 87% para metformina²¹. Se toman los datos de gliburida como fracaso porque es el fármaco nuevo, la metformina es el estándar. Calcule el tamaño de muestra con una confianza del 95%. Por ser un ensayo clínico el poder de la muestra se establece en el 80%.

Procedimiento

Para un poder del 80%, el valor de $z_{1-\beta}$ es 0.84 y si la confianza es al 95%, $z_{1-\alpha/2} = 1.96$ ([cuadro 1](#)).

Transformar los porcentajes a proporción:

$$p_1 = 0.50, p_2 = 0.87$$

Calcular:

$$\bar{p} = \frac{0.50+0.87}{2} = 0.685$$

$$\bar{q} = 1 - 0.685 = 0.315$$

$$d = 0.87 - 0.50 = 0.37$$

Sustituir en la fórmula:

$$n = \frac{2(1.96 + 0.84)^2(0.685)(0.315)}{(0.37)^2} = \frac{2(7.84)(0.685)(0.315)}{0.137} =$$

$$n = \frac{3.38}{0.137} = 24.7 \approx 25$$

Por tratarse de un estudio longitudinal, incrementar el 20% a la muestra:

$$25 \times 0.20 = 5 \quad n = 25 + 5 = 30$$

Se requieren 30 mujeres para el grupo de tratamiento con gliburida y 30 para el grupo con metformina para encontrar la diferencia del 37% entre los dos tratamientos.

Si el estudio es de grupos desiguales, las fórmulas del cálculo y tamaño del efecto ponderado se ven modificadas por la razón de desigualdad (r)¹⁶:

TOMA NOTA: Para el cálculo del tamaño de la muestra de estudios comparativos a partir de proporciones se requiere de dos valores estimados del tamaño del efecto, uno del éxito y otro del fracaso, el nivel de significancia y el poder deseado. La diferencia entre los dos valores estimados es la diferencia esperada.

$$n = \frac{(r+1)(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}}{d^2 r} \quad \bar{p} = \frac{rp_1 + p_2}{1+r}$$

En donde:

r = razón de desigualdad entre expuestos y no expuestos, casos y controles o mejor tratamiento vs. placebo o tratamiento alterno.

Ejemplo

Con los datos del mismo estudio anterior, los investigadores deciden modificar la razón de proporción 1:2 para ver mejor el efecto, incluyendo dos mujeres con el tratamiento nuevo contra uno con metformina.

Procedimiento

Bajo las mismas condiciones del cálculo, se utiliza un poder del 80% con valor de $z_{1-\beta} = 0.84$ y una confianza al 95%, $z_{1-\alpha/2} = 1.96$ ([cuadro 1](#)).

En este caso el valor de $r = 2$:

Calcular:

$$\bar{p} = \frac{(2 \times 0.50) + 0.87}{1+2} = 0.62$$

$$\bar{q} = 1 - 0.62 = 0.38$$

$$d = 0.87 - 0.50 = 0.37$$

Sustituir en la fórmula:

$$n = \frac{(2 + 1)(1.96 + 0.84)^2(0.62)(0.38)}{(0.37)^2(2)} = \frac{3(7.84)(0.62)(0.38)}{0.274} =$$

$$n = \frac{5.54}{0.274} = 20.22 \approx 20$$

Calcular el 20% por posibles pérdidas:

$$20 \times 0.20 = 4 \quad n = 20 + 4 = 24$$

Se necesitan 24 mujeres posmenopáusicas para el grupo de metformina. Para el grupo tratamiento, este resultado se multiplica por 2, por lo que se requieren 48 mujeres en este grupo.

Igual que en el cálculo del tamaño de la muestra para estudios descriptivos, si la variable dependiente se encuentra en escala cuantitativa, en todas las fórmulas se sustituyen los valores de p y q por s^2 . Convencionalmente se estima que el valor de la varianza en los dos grupos es la misma, por lo que no es necesario hacer un cálculo de varianza ponderada⁸.

$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 s^2}{d^2}$$

Ejemplo

En el tratamiento de la obesidad, el rimonabant es uno de los fármacos recientes que ha mostrado interesantes efectos metabólicos. Se ha probado en diversas poblaciones de obesos, incluyendo los comedores compulsivos al compararse contra placebo, pero no se ha probado en obesos mórbidos ($\text{IMC} \geq 40$) que controlan su forma de comer, de ahí el interés de realizar un ensayo clínico utilizando el mismo fármaco contra placebo en este tipo de población. ¿Cuál será el tamaño de muestra necesario, con una confianza del 95%, para llevar a cabo la investigación si en el estudio de comedores compulsivos se encontró una pérdida de 4.4 ± 0.6 kg a favor del tratamiento, esperando más del 10% de diferencia de la media entre el rimonabant y el placebo, como lo observado en el mismo estudio²²?

Procedimiento

Por tratarse de un ensayo clínico β es 0.20, por lo que $z_{1-\beta/2} = 0.84$ y una confianza al 95% $z_{1-\alpha/2} = 1.96$ ([cuadro 1](#)). De los datos del estudio anterior $s = 0.6$ y $d = 4.4(0.10) = 0.44$

Sustituir en la fórmula:

$$n = \frac{2(1.96 + 0.84)^2 0.6^2}{0.44^2} = \frac{2(7.84)(0.36)}{0.19} = \frac{5.65}{0.19} 29.74 \approx 30$$

Añadir el 20% por posibles pérdidas:

$$30 \times 0.2 = 6 \quad n = 30 + 6 = 36$$

Se requieren 36 sujetos obesos mórbidos por grupo para encontrar una pérdida de peso de 4.4 kg como mínimo a favor del rimonabant.

Una última observación, si en la literatura no se encuentran los valores de las proporciones necesarias para el tamaño del efecto,

es posible utilizar los resultados de la razón de momios (RM) o el riesgo relativo (RR), según el tipo de estudio reportado, haciendo cálculos adicionales. Si este es el caso, se sugiere revisar los documentos de Zedped⁶ y Mejía-Aranguré y cols¹⁶.

Cuestionario

Pregunta 1

Seleccione la fórmula que corresponde para el cálculo del tamaño de muestra de un estudio descriptivo en la ciudad de México a partir de una proporción reportada en la literatura:

- A.
$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 s^2}{d^2}$$
- B.
$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}}{d^2}$$
- C.
$$n = \frac{N z_{1-\alpha/2}^2 p q}{[d^2(N-1)] + [p q z_{1-\alpha/2}^2]}$$
- D.
$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 p q}{d^2}$$

Pregunta 2

Del siguiente listado seleccione los elementos necesarios para realizar el cálculo del tamaño de la muestra de un estudio comparativo 1:1 utilizando proporciones:

1. proporción del éxito
2. nivel de significancia
3. tamaño de la población
4. proporción del fracaso

5. razón de desproporción

6. poder deseado

A. 1, 3, 5

B. 1, 4, 6

C. 2, 3, 4

D. 2, 5, 6

Pregunta 3

La probabilidad de que una prueba estadística pueda indicar una diferencia o asociación cuando verdaderamente la hay es:

A. nivel de significancia

B. error tipo II

C. poder estadístico

D. error tipo I

Pregunta 4

Se desea hacer un estudio para conocer la prevalencia de hipertensión arterial en los adultos mayores de 18 años en la ciudad de México. ¿Cuál será el tamaño de muestra necesario si en un estudio en Los Ángeles se reporta una prevalencia de 23%²³, siendo poblaciones en extensión similares, con un nivel de confianza del 95% y un 5% de posibilidad de error en las mediciones de la presión arterial?

A. 50

B. 116

C. 139

Pregunta 5

Se quiere hacer un estudio para establecer la posible equivalencia en el tiempo de respuesta clínica contra la influenza de tipo H1N1 del oseltamivir oral vs. zanamivir intravenoso en dosis de 600 mg. Un estudio multicéntrico reportado recientemente señala que la mediana del tiempo de respuesta para el zanamivir IV de 5.14 días y para oseltamivir oral de 5.63 días con una diferencia de 0.48 días²⁴. Si se desea un cálculo con el 95% de confianza y un 10% o más de encontrar una diferencia entre los tratamientos, ¿cuál de las siguientes fórmulas, es la adecuada para llevar a cabo el cálculo?

A.
$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 s^2}{d^2}$$

B.
$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}}{d^2}$$

C.
$$n = \frac{(r+1)(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 s^2}{d^2 r}$$

D.
$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 s^2}{d^2}$$

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Seleccione la fórmula que corresponde para el cálculo del tamaño de muestra de un estudio descriptivo en la ciudad de México a partir de una proporción reportada en la literatura:

A.
$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 s^2}{d^2}$$

INCORRECTA. Esta fórmula es para estudios descriptivos e infinitos, pero a partir de la varianza, para variables cuantitativas.

B.
$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}}{d^2}$$

INCORRECTA. Esta fórmula es para proporciones, pero de estudios comparativos.

C.
$$n = \frac{N z_{1-\alpha/2}^2 p q}{[d^2(N-1)] + [p q z_{1-\alpha/2}^2]}$$

INCORRECTA. Ésta es para el cálculo de estudios descriptivos finitos a partir de proporciones.

D.
$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 p q}{d^2}$$

CORRECTA. Es la fórmula para estudios descriptivos a partir de proporciones en poblaciones infinitas.

Pregunta 2

Del siguiente listado seleccione los elementos necesarios para realizar el cálculo del tamaño de la muestra de un estudio comparativo 1:1 utilizando proporciones:

1. proporción del éxito
2. nivel de significancia
3. tamaño de la población
4. proporción del fracaso
5. razón de desproporción
6. poder deseado

A. 1, 3, 5

INCORRECTA. Correcta la proporción del éxito, pero no se necesita el tamaño de la población ni la razón de desproporción porque es 1:1.

B. 1, 4, 6

CORRECTA. Se necesitan las dos proporciones, éxito y fracaso, y el poder deseado.

C. 2, 3, 4

INCORRECTA. No hace falta el tamaño de la población, las otras dos son correctas.

D. 2, 5, 6

INCORRECTA. No se necesita la razón de desproporción, las otras dos son correctas.

Pregunta 3

La probabilidad de que una prueba estadística pueda indicar una diferencia o asociación cuando verdaderamente la hay es:

A. Nivel de significancia

INCORRECTA. Es el máximo valor de p para el cual se considera

una prueba estadísticamente significativa.

B. Error tipo II

INCORRECTA. Se concluye que la prueba no es estadísticamente significativa cuando en verdad si lo es.

C. Poder estadístico

CORRECTA. Esta es la definición, es la potencia del estudio.

D. Error tipo I

INCORRECTA. Se establece que una prueba es estadísticamente significativa cuando en realidad no lo es y se rechaza la hipótesis nula siendo verdadera.

Pregunta 4

Se desea hacer un estudio para conocer la prevalencia de hipertensión arterial en los adultos mayores de 18 años en la ciudad de México. ¿Cuál será el tamaño de muestra necesario si en un estudio en Los Ángeles se reporta una prevalencia de 23%²³, siendo poblaciones en extensión similares, con un nivel de confianza del 95% y un 5% de posibilidad de error en las mediciones de la presión arterial?

A. 50

INCORRECTA. Para este cálculo se consideró un valor de $\alpha = 0.84$, debiendo ser 1.96

B. 116

INCORRECTA. Este cálculo se realizó con un valor de $\alpha = 1.28$, debiendo ser 1.96

C. 139

INCORRECTA. Este cálculo se realizó sin elevar al cuadrado el valor de $z_{1-\alpha/2}$

D. 272

CORRECTA. Se realizó el cálculo con la fórmula para

proporciones de poblaciones finitas considerando $\alpha = 1.96$

Pregunta 5

Se quiere hacer un estudio para establecer la posible equivalencia en el tiempo de respuesta clínica contra la influenza de tipo H1N1 del oseltamivir oral vs. zanamivir intravenoso en dosis de 600 mg. Un estudio multicéntrico reportado recientemente señala que la mediana del tiempo de respuesta para el zanamivir IV de 5.14 días y para oseltamivir oral de 5.63 días con una diferencia de 0.48 días²⁴. Si se desea un cálculo con el 95% de confianza y un 10% o más de encontrar una diferencia entre los tratamientos, ¿cuál de las siguientes fórmulas, es la adecuada para llevar a cabo el cálculo?

A.
$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 s^2}{d^2}$$

CORRECTA. Es la fórmula para dos grupos a partir de variables cuantitativas.

B.
$$n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \bar{p}\bar{q}}{d^2}$$

INCORRECTA. Esta fórmula es para dos grupos, pero proporciones

C.
$$n = \frac{(r+1)(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 s^2}{d^2 r}$$

INCORRECTA. Esta es la fórmula para grupos desiguales y variables cuantitativas

D.
$$n = \frac{z_{1-\alpha/2}^2 s^2}{d^2}$$

INCORRECTA. Es la fórmula para estudios descriptivos de variables cuantitativas

Cuadro 1

Valores utilizados frecuentemente de $z_{1-\alpha/2}$ y $z_{1-\beta}$ para el cálculo del tamaño de la muestra. Modificado de Naduvilath TJ y cols.¹⁵

Nivel de significancia	$z_{1-\alpha/2}$
0.1	1.65
0.05	1.96
0.01	2.58

Poder	$z_{1-\beta}$
0.8	0.84
0.85	1.04
0.9	1.28
0.95	1.65

$z_{1-\alpha/2}$: parámetro normal estándar correspondiente al nivel de significancia;

$z_{1-\beta}$: parámetro normal estándar correspondiente al poder.

Cuadro 2

Guía para obtener de la literatura los valores de las proporciones para calcular la diferencia mínima esperada. Modificado de Mejía-Aranguré y cols.¹⁶

Proporción	Definición
p_1	Proporción del fracaso. En un estudio de cohorte, es la proporción de individuos no expuestos que desarrollarán la enfermedad. En un estudio de Ca-Co es la proporción de controles que estuvieron expuestos. En un ECC son los individuos con el peor tratamiento o placebo que se recuperan.
p_2	Proporción del éxito. Estudio de cohorte, proporción de individuos expuestos que desarrollan la enfermedad. Ca-Co, proporción de casos que están expuestos. ECC proporción de individuos con el mejor tratamiento que se recuperan.

Ca-Co: casos y controles, ECC: ensayo clínico controlado.

Referencias

1. Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales MR, Sánchez-Rodríguez MA, Hernández Zavala MS. Investigación. Introducción a la metodología. México: Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, UNAM; 2004. p. 84-94.
2. Elorsa H. Técnicas de muestreo. En: Elorsa H. Estadística para las ciencias sociales y del comportamiento. 2a ed. México: Oxford University Press; 2000. p. 296-317, 347-55.
3. Browner WS, Newman TB, Cummings SR, Hulley SB. Getting ready to estimate sample size: hypothesis and underlying principles. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd Ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. p. 51-63.
4. Delucchi KL. Sample size estimation in research with dependent measures and dichotomous outcomes. Am J Public Health. 2004; 94: 372-7.
5. Machin D, Campbell MJ, Fayers PM, Pinol APY. Sample size tables for clinical studies. 2nd ed. Londres: Blackwell Science; 1997. p. 1-9.
6. Zodped SP. Simple size and power analysis in medical research. Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2004; 70: 123-8.

7. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *BMJ*. 1995; 311: 1145-8.
8. Eng J. Simple size estimation: how many individuals should be studied? *Radiology*. 2003; 227:309–13.
9. Bachmann LM, Puhan MA, ter Riet G, Bossuyt PM. Sample sizes of studies on diagnostic accuracy: literature survey. *BMJ*. 2006; 332: 1127-9.
10. Eng J. Sample size estimation: a glimpse beyond simple formulas. *Radiology*. 2004; 230: 606-12.
11. Bacchetti P, Wolf LE, Segal MR, McCulloch CE. Ethics and sample size. *Am J Epidemiol*. 2005; 161: 105-10.
12. Prentice R. Invited commentary: ethics and sample size—another view. *Am J Epidemiol*. 2005; 161: 111-2.
13. Halpern SD, Karlawish JHT, Berlin JA. Ethics and sample size [letter]. *Am J Epidemiol*. 2005; 162: 195-6.
14. Dawson-Saunders B, Trapo RG. *Bioestadística médica*. México: El Manual Moderno; 1990. p. 79-84, 107-11.
15. Naduvilath TJ, John RK, Dandona L. Sample size for ophthalmology studies. *Ind J Ophthalmol*. 2000; 48: 245-50.
16. Mejía-Aranguré JM, Fajardo-Gutiérrez A, Gómez-Delgado A, Cuevas-Urióstegui ML, Hernández-Hernández DM, Garduño-Espinosa J, Navarrete-Navarro S, Velásquez-Pérez L, Martínez-García MC. El tamaño de muestra: un enfoque práctico en la investigación clínica pediátrica. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 1995; 52: 381-91.
17. Daniel WW. *Bioestadística. Base para el análisis en ciencias de la salud*. 4a ed. México: Limusa Wiley; 2006. p. 180-3.

18. Demisse AG, Greffie ES, Abebe SM, Bulti AB, Alemu S, Abebe B, Mesfin N. High burden of hypertension across the age groups among residents of Gondar city in Ethiopia: a population based cross sectional study. BMC Public Health. 2017; 17(1): 647. doi: 10.1186/s12889-017-4646-4.
19. Gill R, Jackson RT, Duane M, Miner A, Khan SA. Comparison of metabolic syndrome indicators in two samples of Central and South Americans living in the Washington, D.C. area in 1993-1994 and 2008-2009: secular changes in metabolic syndrome in Hispanics. Int J Environ Res Public Health. 2017; 14(8). pii: E881. doi: 10.3390/ijerph14080881.
20. Takase H, Tanaka T, Takayama S, Nonaka D, Machii M, Sugiura T, et al. Recent changes in blood pressure levels, hypertension prevalence and treatment rates, and the rate of reaching target blood pressure in the elderly. Medicine (Baltimore). 2017; 96(50): e9116. doi: 10.1097/MD.00000000000009116.
21. Nachum Z, Zafran N, Salim R, Hissin N, Hasanein J, Gam Ze Letova Y, et al. Glyburide versus metformin and their combination for the treatment of gestational diabetes mellitus: a randomized controlled study. Diabetes Care. 2017; 40(3): 332-7.
22. Pataky Z, Gasteyger C, Ziegler O, Rissanen A, Hanotin C, Golay A. Efficacy of rimonabant in obese patients with binge eating disorder. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2013;121: 20-6.
23. Hales CM, Carroll MD, Simon PA, Kuo T, Ogden CL. Hypertension prevalence, awareness, treatment, and control

among adults aged ≥ 18 years - Los Angeles County, 1999-2006 and 2007-2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2017; 66(32): 846-49.

24. Marty FM, Vidal-Puigserver J, Clark C, Gupta SK, Merino E, Garot D, et al. Intravenous zanamivir or oral oseltamivir for hospitalised patients with influenza: an international, randomised, double-blind, double-dummy, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2017; 5: 135-46.

CAPÍTULO XVI

Las referencias, como reportarlas

Ixel Venecia González Herrera

Tanto para la elaboración de trabajos académicos como artículos científicos, es de importancia señalar los documentos utilizados para la realización del mismo; esto ayuda a que los lectores encuentren más información y que no se incurra en el plagio¹.

TOMA NOTA: El plagio es un tipo de robo intelectual que se comete cuando se usan palabras o ideas de otras personas sin mencionarlas¹.

El plagio es una forma de falta de ética académica y puede así llevar al rechazo de artículos o a la retracción de las revistas, y disminuye la credibilidad como investigador. En la construcción de manuscritos de investigación se revisan trabajos previos, que a menudo son necesarios para la fundamentación o discusión del trabajo desarrollado, sin embargo, reciclar o hacer una referencia incorrecta a trabajos previos puede disminuir la probabilidad de publicar y perjudicar las posibilidades profesionales².

Es por esto que se deben incluir todos los trabajos previos consultados y organizados a través de citas, las cuáles son denominadas **referencias bibliográficas**. Una referencia bibliográfica es la información incluida en un documento que posibilita identificar la publicación de donde fue extraída, ya sea impresa o electrónica, cuya finalidad es que un lector pueda ubicar el documento original para consulta.

Hay dos formas de reportar de dónde obtuvimos la información para escribir un trabajo académico o artículo científico, a través de citas que se tienen que referenciar y por ello se denominan referencias bibliográficas, o en el formato de bibliografía en cuyo caso el texto no utiliza citas, sino está escrito libremente y al final se agrega un listado de publicaciones utilizadas para escribir ese texto. De ahí que la diferencia entre la lista de referencias y la bibliografía es que en las referencias se incluyen solo aquellas fuentes utilizadas y que apoyaron el trabajo. La bibliografía cita trabajos que sirvieron de fundamento o son útiles para una lectura posterior³.

Como se mencionó anteriormente, los lectores de los trabajos pueden tener interés en buscar una referencia citada o una bibliografía para profundizar su conocimiento o verificar la información que está en el documento, por lo que necesitará los datos de localización de la referencia. Para poder hacer esta búsqueda es esencial que la referencia esté bien escrita, especialmente el título de la revista, el año de la publicación, volumen y primera página⁴, datos necesarios para hacer una búsqueda en MedLine, por ejemplo.

Cualquier referencia debe ser reseñada convenientemente, ya sea en el pie de la página, al final del capítulo o al final de la obra^{5,6}, dependiendo del tipo de documento y las instrucciones a los autores. Cuando la información que incluimos la obtuvimos de una fuente primaria, es necesario indicar esa fuente en el párrafo que contiene la información, eso se denomina **cita**. La cita es un párrafo o idea extraída de una obra para el apoyo, contraste o corroboración de lo expresado y que sirven de soporte para al investigador.

Al usar y citar información ajena en nuestro trabajo siempre deberemos indicar la fuente, mediante la cita en el texto y la correspondiente referencia. La información podemos resumirla,

glosarla, parafrasearla con nuestras palabras, aludir a ella, o bien insertar un fragmento de texto literal del documento ajeno⁴.

Existen tres formas de colocar las citas en un texto⁵:

- **Numéricas:** remiten a la cita de la obra de procedencia mediante un número que se refiere a una lista de obras citadas al final del capítulo o del libro, ordenada numéricamente.
- **En notas:** remiten a notas situadas a pie de página, al final del capítulo, o al final de la obra, que contienen las referencias bibliográficas. A veces estas notas llevan la cita abreviada que remite a la bibliografía final de la obra.
- **De autor-año:** poner directamente en el texto, entre paréntesis, el primer autor y el año de edición de la obra de referencia.

Desde el punto de vista de cómo poner el texto, las citas pueden ser directas o indirectas⁷.

Directas son aquellas que se transcriben textualmente y debe ser breves, de menos de cinco renglones, se insertan dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente, para señalar la fuente primaria, se coloca al final después de las comillas.

Ejemplo

La investigación científica es una actividad que permite obtener un conocimiento, es decir, "es un proceso que mediante la aplicación del método científico procura obtener información relevante y fidedigna para entender, unificar, corregir o aplicar el conocimiento"¹.

Indirectas son aquellas en las que se hace mención de las ideas de un autor con palabras de quien escribe, estas se escriben dentro del texto sin comillas y el número de la referencia se escribe después del apellido del autor y antes de citar su idea. También se puede obviar el nombre del autor, escribiendo sólo la idea y al final del párrafo incluir el número de referencia.

Ejemplo

Como dice Vitoria² la dieta sin gluten puede alterar los resultados serológicos e histológicos.

Cualquiera que sea el formato seleccionado para poner las citas, se debe incluir un listado al final del trabajo que recoge la información completa de las fuentes citadas en el texto^{8,9}.

Dado lo anterior es relevante señalar que existen diferentes formas de citar o referenciar algún texto, dentro de las más utilizadas encontramos^{1,9}:

- La norma ISO 690:2010(E), que es aplicable a cualquier disciplina.
- El estilo Vancouver, que se utiliza fundamentalmente en biomedicina.
- El estilo Harvard, que es empleado en física y en las ciencias naturales y sociales.
- El estilo APA, utilizado en psicología, educación y ciencias sociales.
- La guía de estilo MLA, que se emplea en ciencias sociales, humanidades, lengua y literatura.
- La guía de estilo Chicago, que se aplica en historia, humanidades, arte, literatura y ciencias sociales.
- La guía de estilo CSE, que se utiliza en las áreas de biología y ciencias de la naturaleza.

La norma ISO 690 determina los campos que se deben ocupar en la misma secuencia. Algunos de estos campos son opcionales y otros son fijos, por lo que hay que tener en cuenta que siempre se deben seguir las mismas pautas en los campos opcionales, además establece las reglas para la transcripción y la presentación de la información; aunque, no prescribe la puntuación y el estilo tipográfico. No obstante, el estilo que se escoja debe mantenerse a lo largo de la lista de referencias^{1,5}.

La puntuación y tipografía está especificada en las otras formas de poner el listado de referencias y es diferente entre ellas. En este capítulo nos enfocaremos sólo en dos estilos, los de Vancouver y los APA, por ser los más utilizados en la investigación clínica.

Estilo de Vancouver

Este estilo toma su nombre de la reunión de editores de revistas médicas celebrada en Vancouver, Canadá en 1978, dicha reunión tuvo como objetivo establecer las pautas con respecto a los manuscritos enviados a sus revistas. Posteriormente, el grupo de Vancouver se expandió y evolucionó convirtiéndose en el Comité Internacional de Editores de revistas médicas (ICMJE por sus siglas en inglés *International Committee of Medical Journal Editors*)¹⁰.

Entonces, el ICJME publica por primera vez en 1978 los Requisitos uniformes para trabajos remitidos a revistas de ciencias de la salud (RU) como una manera de estandarizar el formato de los manuscritos y su preparación antes de remitirlos a las revistas. Tiempo después el ICMJE revisó estos requisitos para los manuscritos (URMs Uniform Requirements for Manuscripts) y para reflejar mejor su contenido y el propósito del mismo decidió cambiar su nombre a Recomendaciones para la Realización, Presentación de Informes, Edición y Publicación de trabajos académicos en revistas médicas (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholaly Work in Medical Journals), liberadas en 2013 y cuya última actualización es de diciembre de 2017⁹⁻¹¹.

Toma Nota: El documento se puede encontrar en la dirección:
<http://www.icmje.org/recommendations/>

Existe una gran cantidad de revistas que están de acuerdo en utilizar estas recomendaciones. Se puede consultar el documento completo en la liga <http://www.icmje.org/recommendations/11>, el cual debe citarse como: International Committee of Medical Journal Editors [homepage on the Internet]. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical

Journals [insert month/day/year you accessed site] Available from:
<http://www.icmje.org/recommendations/>

Cabe señalar que el ICMJE desarrolló estas recomendaciones para supervisar la práctica y los estándares éticos más adecuados durante la realización y elaboración del informe de los resultados de las investigaciones y otros materiales publicados en las revistas científicas de ciencias de la salud, así como para ayudar a las personas implicadas en su proceso editorial durante la revisión por pares: autores, editores y cualquier otra persona relacionada con la publicación y distribución de artículos científicos precisos, claros, reproducibles y no sesgados⁹. Las recomendaciones son actualizadas con regularidad al tiempo que se desarrollan los nuevos medios de comunicación y actualmente incluyen guía para documentos impresos, material inédito, medios de comunicación audiovisuales, material sobre CD-ROM, DVD, o disco y material en Internet¹¹.

Las referencias bibliográficas provienen del marco teórico y material y métodos, cuando es un proyecto, y además de la discusión cuando se trata de un trabajo científico concluido. Las referencias en la sección de material y métodos son importantes porque hay que especificar todos los procedimientos experimentales, aunque sea en una sola oración que incluya la cita de una publicación previa¹².

Siguiendo las recomendaciones ICMJE, deberán proporcionarse en los documentos, referencias directas de fuentes de investigación originales siempre que sea posible; sin embargo, esta información no debe ser usadas por autores, redactores, o revisores para promover intereses propios.

Es importante evitar citar “una comunicación personal” a no ser que proporcione la información esencial no disponible de una fuente pública, en tal caso el nombre de la persona y la fecha de

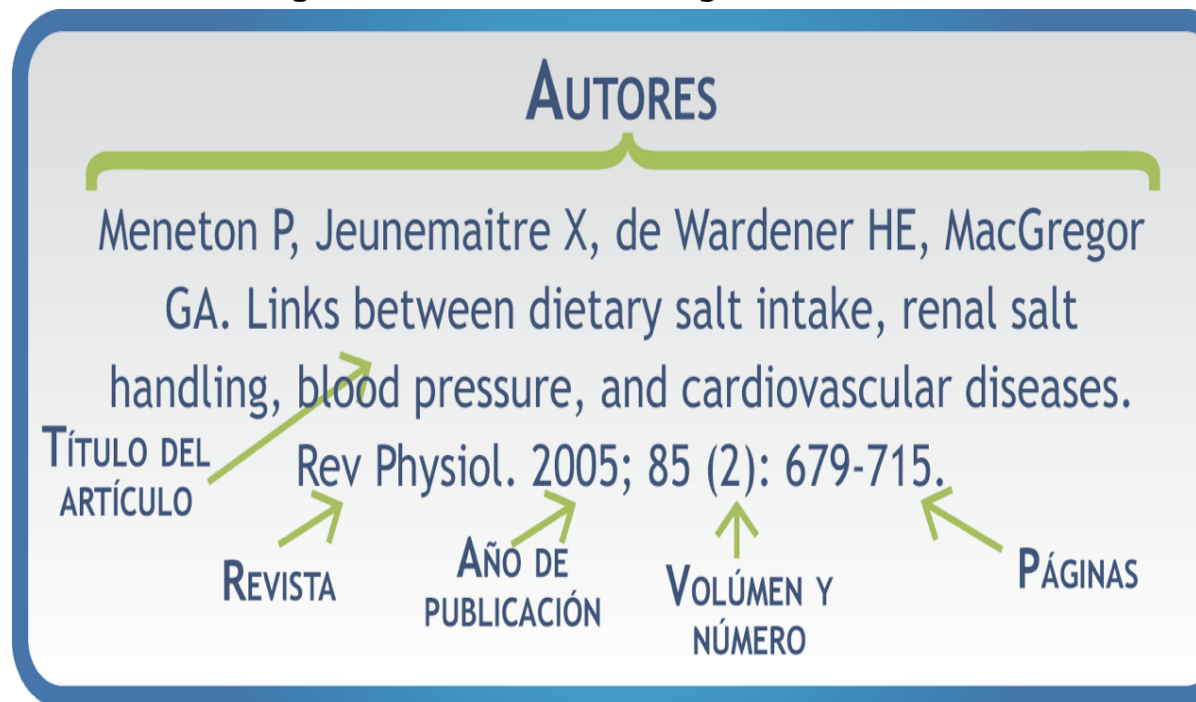
comunicación debe ser citado en paréntesis en el texto. Para artículos científicos, es necesario tener el permiso escrito y la confirmación de exactitud de la fuente de una comunicación personal. Hay varias revistas que no autorizan la referencia de comunicaciones personales. Tampoco es recomendable utilizar resúmenes como referencias, sino artículos de texto completo¹³.

Como se señaló en la construcción del marco teórico (**Capítulo VII**), las referencias se numeran consecutivamente en el orden en que aparecen en el texto, y el listado de referencias se incluye al final del documento. Si se trata de un proyecto de investigación, antes de los anexos. En el caso de los manuscritos de artículos, antes de los cuadros y figuras. De acuerdo con el estilo Vancouver, las citas pueden ser colocadas con números arábigos en forma de superíndice, entre paréntesis o corchetes: ¹, (1), [1], al finalizar el párrafo^{10,11}. Un párrafo puede tener un número o varios, dependiendo de cuántas referencias consultamos para escribirlo.

Por otra parte, en lo que respecta a la redacción de las referencias bibliográficas, las recomendaciones del ICMJE se basan en el estilo desarrollado por la National Library of Medicine (NML) para sus bases de datos, siendo la revisión más reciente la 2ª edición publicada en agosto de 2015¹⁴, pero se actualiza frecuentemente de tal forma que la última actualización es de diciembre de 2017. De tal manera que la citación que encontramos en MedLine, con algunas modificaciones, es la utilizada por los criterios de Vancouver. Esta forma de escribir las referencias tiene una tipografía y puntuación diferente para cada fuente de información. Revisaremos brevemente cómo deben escribirse las referencias de acuerdo con cada uno.

Artículos científicos

El formato general para referenciar un artículo de revista contiene normalmente los siguientes elementos obligatorios¹⁴:



El primer elemento es(son) el(los) autor(es). Éstos deben incluirse en el orden en el que aparecen en el texto, comenzando por el apellido del primer autor seguido de la inicial(es) del nombre(s), y así consecutivamente, separados por coma. Típicamente, se anexan todos los autores hasta 6, en cuyo caso después del 6º se coloca una coma y la expresión "et al"^{6,14}, cuando se trata de referencias en inglés u otro idioma diferente al español. Si la referencia está en español, algunas revistas admiten que se escriba la palabra "otros" o "col" en vez de et al. Así mismo, hay revistas que permiten que se pongan todos los autores y otras sólo 3, es una cuestión meramente de estilo.

Otro aspecto por considerar es la escritura de los apellidos. Hay que tener mucho cuidado pues en inglés se estila utilizar el apellido materno, de tal manera que los latinos, que usamos el apellido paterno, acostumbramos poner un guion entre los dos apellidos, lo mismo que en otras culturas como la árabe. Por tal razón, debemos

fijarnos como están escritos y respetar la escritura como está en el artículo.

En ocasiones, el autor es una institución u organismo, o un grupo de investigadores que conformaron un grupo de trabajo, en tales circunstancias, debemos colocar el nombre de la institución, organismo o grupo de trabajo en el lugar de los autores.

El siguiente punto, después del (los) autor(es) es el título del trabajo, el cual deberá ponerse exactamente como está en el artículo; y a continuación el título de la revista. Los títulos de las revistas deben estar abreviados de acuerdo con el catálogo de la biblioteca nacional de medicina de EU (*US National Library of Medicine, NLM*)¹⁴. Es factible consultar este catálogo en el NLM Catalog: Journals referenced in the NCBI Databases en el siguiente link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>.

Toma Nota: Las abreviaturas de las revistas de acuerdo a los criterios de Vancouver están estandarizadas, ino las inventes!, revisa el catálogo en la dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals>

Según lo que la NLM menciona, las normas para referenciar artículos de revista permiten una mayor abreviatura en comparación con los libros, por ejemplo: en revistas se omite información sobre el lugar de publicación y editorial, asimismo también se pueden omitir las palabras volumen y número, y en el caso del título en las revistas se puede abreviar a diferencia de los títulos de libros¹⁴.

Al citar artículos sede tomar en cuenta los siguientes puntos¹⁴:

- Citar el nombre de la revista que se utilizó en el momento de la publicación. Por ejemplo, el *British Medical Journal* cambió oficialmente título a BMJ en 1988. Cite los artículos de 1987 y anteriores como Br Med J, no BMJ.

- Citar la versión que se revisó. Por ejemplo, no citar la versión impresa si ha utilizado Internet.
- No incluir un encabezado como "informe del caso", "noticias", o "estudio clínico", como parte del título del artículo, a menos que la tabla de contenidos para la edición de la revista indica que se trata.

A continuación, mostraremos algunos ejemplos de referencias de artículos, si existen dudas con relación a alguna forma de referenciar alguno y no se encuentra aquí, se puede consultar el capítulo Journals, del libro Citing Medicine en la liga:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7282/#A32362>

Ejemplo

- **Citando todos los autores:**

Rastan S, Hough T, Kierman A, Hardisty R, Erven A, Gris IC, Voeling S, Isaacs A, Tsai H, Strivens M, Washbourne R, Thornton C, Greenaway S, Hewitt M, McCormick S, Selley R, Wells C, Tymowska-Lalanne Z, Roby P, Mburu P, Rogers D, Hagan J, Reavill C, Davies K, Glenister P, Fisher EM, Martin J, Vizer L, Bouzyk M, Kelsell D, Guenet JL, Steel KP, Sheardown S, Spurr N, Gris I, Peters J, Nolan PM, Hunter AJ, Brown SD. Towards a mutant map of the mouse--new models of neurological, behavioural, deafness, bone, renal and blood disorders. *Genetica*. 2004; 122: 47-9.

- **Limitando a tres autores:**

Rastan S, Hough T, Kierman A, et al. Towards a mutant map of the mouse-new models of neurological, behavioural, deafness, bone, renal and blood disorders. *Genetica*. 2004; 122: 47-9.

Limitando a 6 autores:

Rastan S, Hough T, Kierman A, Hardisty R, Erven A, Gris IC, et al. Towards a mutant map of the mouse-new models of neurological, behavioural, deafness, bone, renal and blood disorders. *Genetica*. 2004; 122: 47-9.

- **Artículo de revista con una organización como autor:**

North American Menopause Society. The 2012 hormone therapy position statement of: The North American Menopause Society. *Menopause*. 2012; 19: 257-71.

Artículo de revista con la organización como autor y la parte subsidiaria de la organización incluida.

The NAMS 2017 Hormone Therapy Position Statement Advisory Panel. The 2017 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2017; 24: 728-53.

Artículo de revista tanto con autor personal y una organización como autor:

Guidozzi F, Alperstein A, Bagratee JS, Dalmeyer P, Davey M, de Villiers TJ, et al; Council of the South African Menopause Society. South African Menopause Society revised consensus position statement on menopausal hormone therapy, 2014. *S Afr Med J*. 2014; 104: 537-43.

- **Artículo de revista con cuerpo gubernamental como autor:**

National Institutes of Health (US). End-of-life care. National Institutes of Health statement on the state of the science. AWHONN Lifelines. 2005; 9: 15-22.

- **Artículo en idioma no inglés.**

Los títulos de los artículos deben escribirse en su idioma original, aunque en MedLine los encontremos en inglés. Uno de los requisitos de la base de datos MedLine es precisamente que el título del artículo y el resumen estén en inglés, pero esto no aplica a las referencias en un idioma distinto.

Méndez-Herrera A, Arias-Toledo E, Sánchez-Alemán M, Olamendi-Portugal ML, Ruiz-Gómez J, Díaz-Ortega JL. Prevalencia de anticuerpos frente a parotiditis en niños y adolescentes a dos años de haberse introducido la vacuna SRP. Salud Publica Mex 2018; 60: 71-6.

- **Artículo de revista suplemento de un volumen**

Salazar-Arbelaez G. Terremotos y salud: lecciones y recomendaciones. Salud Publica Mex 2018; 60(suppl 1): S6-S15.

Libros

El formato general para referenciar un libro contiene normalmente los siguientes elementos obligatorios¹⁴:

AUTORES

Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C,
Baptista-Lucio P. [Eds] 5ª ed. Metodología de la
investigación. México: Mc Graw Hill; 2010. 613 p.

TÍTULO DEL
LIBRO

LUGAR DE
EDICIÓN

EDICIÓN

EDITORIAL

AÑO DE
PUBLICACIÓN

PÁGINAS

Basándonos en lo mencionado por la NLM, un libro es una publicación que puede ser completa en un volumen o un número limitado de volúmenes; libros son, por tanto, a menudo llamados monografías. Los libros de texto, informes técnicos, actas de congresos, tesis y disertaciones de maestría, bibliografías y las patentes son todos ejemplos de monografías¹⁴. A diferencia de los artículos se colocará **p.** antes del número si queremos indicar la página(s) exacta(s) del libro y se colocará al final para indicar el total de páginas del libro. Las ediciones se incluyen a partir de la 2ª, cuando de un libro se consulta la primera edición, no se pone edición.

Ejemplo

- **Individuos como autores:**

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2007. 367 p.

- **Editores o compiladores como autores:**

Bandeira F, Gharib H, Golbert A, Griz L, Faria M, Editors. Endocrinology and diabetes. A problem-oriented approach. New York: Springer; 2014. 557 p.

- **Organización como autor y editor:**

Advanced Life Support Group. Acute medical emergencies: the practical approach. London: BMJ Books; 2001. 454 p.

- **Sin autores o editores:**

HIV/AIDs resources: a nationwide directory. 10th ed. Longmont (CO): Guides for Living; 2004. 792 p.

- **Volúmenes de libros con un título separado:**

Tos M. Manual de la cirugía del oído medio. Vol. 3, Cirugía del conducto auditivo externo. Stuttgart (Alemania): Georg Thieme Verlag; 1997. 305 p.

- **Capítulo en un libro**

Boon Soh S, Topliss D. Classification and laboratory diagnosis of diabetes mellitus. In: Bandeira F, Gharib H, Golbert A, Griz L, Faria M, Editors. Endocrinology and diabetes. A problem-oriented approach. New York: Springer; 2014. p. 347-59.

- **Ponencias de congresos¹³:**

El esquema general de la referencia de una ponencia o contribución en un congreso es: autor(es) de la contribución, título de la contribución. In: Editor(es). Título de la obra. Número y nombre del congreso; fecha del congreso; lugar del congreso. Lugar de publicación: editor; fecha. Paginación.

Darenskaya MA, Rychkova LV, Kolesnikov SI, Gavrilova OA, Kravtsova OV, Grebenkina LA, Kolesnikova LI. Oxidative stress parameters in adolescent boys with exogenous-constitutional obesity. In: Davis KJA, editor. SfRBM's 24 th Annual Meeting. Program and abstracts. 2017 November 29 to December 2, Baltimore, MA. Free Radical Biology & Medicine; 2017. p. 129.

- **Tesis:**

Fuerte-Delgado MA. Efecto de la terapia hormonal sobre el estrés oxidativo y la calidad de vida, asociado a la pérdida de fuerza muscular en la menopausia [tesis]. México: FES Zaragoza, UNAM; 2017.

- **Artículo de periódico**

Laurell AC. OMS retira oseltamivir: un triunfo para la ciencia. La Jornada. 2017 10 agosto; Opinión. p. 31.

Material electrónico (en línea-internet)

Libros electrónicos

Aunque visualmente un libro impreso es totalmente diferente de un libro que podamos ver de manera electrónica, los puntos para citarlos son muy parecidos ya que siguen conservando autor(es), título, lugar de publicación, editor (si lo hay), año de publicación y el número de páginas o alcance. Sin embargo, es necesario señalar en corchetes la palabra internet posterior al título, y la fecha en la que fue consultado colocada posterior a la fecha de publicación señalando: "consultado en, citado, acceso" o "*accessed date*", cualquiera de las opciones es correcta, ya que como bien sabemos la información que se encuentra en línea cambia constantemente. Finalmente, otro elemento que se debe incluir es donde se puede localizar el recurso poniendo el URL u otra dirección electrónica enseguida del término "*Available from*" o "Disponible en"^{6,14}. Si tiene DOI, se coloca éste y se omite lo anterior.

Ejemplo

Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer [libro electrónico]. Washington: National Academy Press; 2001 [Accessed date: December 15, 2017]. Available from: <http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>

Artículos de revista en internet

El NLM indica que, al igual que los libros, la forma de citar es muy similar a los artículos de revista impresos, señalando la palabra internet entre corchetes después del título de la revista. Asimismo, se deberá añadir la fecha de acceso o consulta, después de la fecha de publicación, finalmente se pone la leyenda "Disponible en" o "*Available from*" para que se pueda tener acceso a él^{6,14}. Sin embargo, cada vez es más común encontrar revistas en formato electrónico, que no tienen paginación tradicional pues no se encuentran en formato impreso, por lo que no es necesaria la nota de que se obtuvo de internet, así como tampoco incluir la fecha de acceso ni la dirección electrónica. En su lugar se pone el DOI (*Digital Object Identifier*), un identificador único alfanumérico y permanente para las publicaciones electrónicas que proporciona información sobre la descripción de los objetos digitales (revistas, artículos, etc.) y su localización en internet, a través de metadatos (autor, título, datos de publicación, etc.)⁷. El doi no es exclusivo de las revistas electrónicas, ya que una buena parte de las revistas en formato impreso, ya tienen formato electrónico y, por lo tanto, la posibilidad de tener doi.

Toma Nota: El DOI es un código de vínculo directo y permanente con la fuente de origen del documento, no caduca ni varía según el sitio en donde esté alojado.

Ejemplo

Artículos según el NML, con formato en papel y electrónico:

Kaul S, Diamond GA. Good enough: a primer on the analysis and interpretation of noninferiority trials. *Ann Intern Med* [Internet]. 2006 Jul 4 [Consultado: 4 de enero de 2018]; 145(1): 62-9. Disponible en: <http://www.annals.org/cgi/reprint/145/1/62.pdf>

Artículo en revista electrónica sin paginación tradicional:

Garcia-Larsen V, Ierodiakonou D, Jarrold K, Cunha S, Chivinge J, Robinson Z, et al. Diet during pregnancy and infancy and risk of allergic or autoimmune disease: A systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2018; 15(2): e1002507. doi: 10.1371/journal.pmed.1002507. eCollection 2018 Feb.

Sitios Web

Como se mencionó en el [Capítulo II](#), cuando se toma información de una página web, ésta debe ser de un organismo oficial y confiable. Si se utilizó este recurso en el manuscrito, deberá citarse. La página de introducción de un sitio web o la página de inicio es la referencia. Las reglas para citar las páginas de inicio son similares a las de los libros de Internet, hay que ubicar al autor u organización responsable de la página, el título, lugar de publicación, editor (si lo tiene) y la fecha de publicación, agregando la dirección electrónica o Localizador Uniforme de Recursos (URL) después del texto "Disponible en" o "*Available from*"; y la fecha de acceso, tal y como se señaló en los libros electrónicos^{6,14}.

Ejemplo

Instituto Nacional de Salud Pública. ENSANUT. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2016. [Internet] México: Secretaría de Salud; 2016. [Consultada: 13 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/ensanut2016/index.php#.WqiWlajwZPY>

Estilo APA

Las normas APA fueron desarrolladas por la Asociación Americana de Psicología (*American Psychological Association*) en el año 1929, cuando un grupo de psicólogos, antropólogos y administradores de negocios acordaron establecer un conjunto de estándares o reglas que ayudan a la hora de codificar varios componentes de la escritura científica con el fin de facilitar la comprensión de la lectura. Se conoce por sus siglas en inglés¹⁵, y es el estilo más utilizado en las ciencias sociales.

Toma Nota: El estilo APA es muy diferente al de Vancouver y es utilizado en el campo de las ciencias sociales.

Las normas APA se enfocan en definir el uso uniforme de elementos como:

- Márgenes y formato del documento.
- Puntuación y abreviaturas.
- Tamaño de letra.
- Construcción de tablas y figuras.

- Citación de referencias.

Para citar un documento en el estilo APA se utilizan paréntesis dentro del texto en lugar de notas de pie de página o al final del texto como en otros estilos. Hay diferentes maneras de poner estas citas, dependiendo de cómo se utilicen en el texto^{3,16}:

- Cuando los nombres de los autores de la fuente forman parte del texto, se coloca el año de la publicación entre paréntesis en seguida de la identificación del (los) autor(es).
- Si los autores no forman parte del texto, entre paréntesis se incluye al (los) autor(es) y el año.
- Si la referencia tiene dos autores, se escriben los apellidos de los dos autores unidos por “y” si es en español, “&” si es en inglés.
- Cuando la referencia tiene de 3 a 5 autores, la primera vez que se citan se indican los apellidos de todos. Posteriormente, se cita solo el primero y se agrega et al, seguido de punto (*et al.*).
- Cuando son seis o más autores, se cita el apellido del primero seguido de et al. desde la primera citación.
- Si se trata de un autor corporativo, se coloca el nombre de la organización en vez del apellido. La primera vez se cita el nombre completo y entre el paréntesis se indica la sigla. En adelante, se cita solamente con la sigla.
- Para incluir los autores de varias obras dentro de un paréntesis se ordenan los autores alfabéticamente de acuerdo al orden de aparición en la lista de referencias, separando con punto y coma las citas.
- Si son varios textos que comparten autor y fecha de publicación, las referencias deben ir organizadas alfabéticamente según el título del texto y el año de publicación debe ir

acompañado de las letras *a, b, c*, etc. según el orden que se tenga en las referencias.

De acuerdo con las normas APA pueden existir las citas textuales o parafraseadas y con extensión menor o mayor a 40 palabras.

Para realizar una cita textual las palabras o frases omitidas se reemplazan con puntos suspensivos (...), señalando el apellido del autor, el año de publicación y la paginación en la cual está el texto que se extrajo^{3,16}.

Por otra parte, para señalar al citar con menos de 40 palabras se deberá señalar el texto entre comillas y para citaciones de texto con más de cuarenta palabras se señala aparte del texto, con sangría izquierda aplicada al párrafo y sin comillas. Al final de la cita se coloca el punt^{3,16}.

La lista de referencias se organiza en orden alfabético y se consigna al final del documento. Si la referencia abarca dos o más líneas, deben llevar sangría francesa, sin ninguna clase de viñetas o numeración^{7,15}. Para la elaborar la referencia donde se coloquen números o volúmenes de alguna publicación es necesario usar números arábigos y no romanos¹⁵.

Artículos científicos

Se referencian señalando el nombre de los autores separados por una coma y en el último se coloca "y" (año). Título del artículo. Nombre de la revista completo en cursiva, volumen de la revista (número), paginas. Si son de uno a siete autores, se ponen todos, iniciando por los apellidos y colocando las iniciales del nombre; de colocar más de un autor se señalará el último autor después de una "y". De ocho o más autores se colocan los seis primeros separados por

una coma, posteriormente se colocan puntos suspensivos y se enlista el último autor^{3,16}.

Ejemplo

- **Hasta 7 autores:**

Méndez-Herrera, A., Arias-Toledo, E., Sánchez-Alemán, M., Olamendi-Portugal, M. L., Ruiz-Gómez, J. y Díaz-Ortega, J. L. (2018) Prevalencia de anticuerpos frente a parotiditis en niños y adolescentes a dos años de haberse introducido la vacuna SRP. Salud Pública de México, 60(1), 71-6.

- **Artículo con más de 7 autores:**

Rastan, S., Hough, T., Kierman, A., Hardisty, R., Erven, A., Gris, I. C., ... Brown, S. D. (2004) Towards a mutant map of the mouse-new models of neurological, behavioural, deafness, bone, renal and blood disorders. Genetica, 122(1), 47-9.

- **Artículo de revista con una organización como autor:**

North American Menopause Society. The 2012 hormone therapy position statement of: The North American Menopause Society (2012). Menopause, 19(3), 257-71.

- **Artículo con DOI:**

Garcia-Larsen, V., Ierodiakonou, D., Jarrold, K., Cunha, S., Chivinge, J., Robinson, Z., et al. (2018) Diet during pregnancy and infancy and

risk of allergic or autoimmune disease: A systematic review and meta-analysis. PLoS Med, 15(2), e1002507. doi: 10.1371/journal.pmed.1002507.

- **Artículos digitales sin DOI.** De igual manera que en los libros electrónicos se deberá colocar la palabra "recuperado de": Mota de Cabrera, C. (2006). El rol de la escritura dentro del currículo de la enseñanza y aprendizaje del inglés como segunda lengua (esl/efl): Una perspectiva histórica. Acción Pedagógica, 15(1), 56-63. Recuperado de <http://www.saber.ula.ve/accionpe/>

- **Artículo de periódico:**

Sigue un formato diferente: Apellido A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre del periódico, pp-pp.

Laurell, A. C. (10 de agosto de 2017). OMS retira oseltamivir: un triunfo para la ciencia. La Jornada, pp. 31.

Libros

Para citar y referenciar un libro con normas APA por lo general basta solo revisar las primeras páginas del libro donde se encontrará toda la información necesaria para hacer la cita, la información que se debe recolectar para hacer la cita es: Autor, (año de publicación), Título, Ciudad y país: Editorial^{7,16}. El estilo por número de autores es el mismo que para las revistas.

Ejemplo

- **Libro con autor:**

Hulley, S. B., Cummings, S. R., Browner, W. S, Grady, D. G., Newman, T. B. (2007). Designing clinical research. 3rd ed. Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins.

- **Libro con editores:**

Bandeira, F., Gharib, H., Golbert, A., Griz, L., Faria, M. (Eds). (2014), Endocrinology and diabetes. A problem-oriented approach. New York, USA: Springer.

- **Libro electrónico**

Los libros en versión electrónica pueden venir de dos maneras: con o sin DOI. Si tiene DOI se coloca como en los artículos, si no lo tiene, se coloca después del texto "recuperado de"³.

Foley, K. M., Gelband, H. (Eds). (2001). Improving palliative care for cancer. Washington, USA: National Academy Press. Recuperado de: <http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>

- **Capítulo de libro:**

Se referencia un capítulo de un libro cuando el libro conste de capítulos escritos por diferentes autores³.

Boon-Soh, S., Topliss, D. (2014). Classification and laboratory diagnosis of diabetes mellitus. In: Bandeira, F., Gharib, H., Golbert, A., Griz, L., Faria, M. (Eds). Endocrinology and diabetes. A problem-oriented approach. (pp. 347-359). New York, USA: Springer.

- **Tesis y trabajos de grado:**

Fuerte-Delgado, MA. (2017). Efecto de la terapia hormonal sobre el estrés oxidativo y la calidad de vida, asociado a la pérdida de fuerza muscular en la menopausia [tesis de pregrado]. FES Zaragoza UNAM, México.

Páginas web

Cuando es necesario remitir a una fuente de información que es una página web completa, y no un documento dentro de ella, es suficiente con la mención de la URL en el cuerpo del trabajo. No se incluye en la lista de referencias.

Finalmente, existen diversas herramientas electrónicas disponibles en línea que se pueden usar para elaborar referencias estilo APA tal como: <http://red.unid.edu.mx/APA/>. También el Office cuenta con una herramienta para citar con estilo APA.

Referencias

1. Biblioteca de la Universidad de Alicante. La norma ISO-690:2018(E). Universidad de Alicante. [Consultado en marzo de 2018]. Disponible en:
file:///E:/Artículos/Metodología/Guia_Breve_ISO690-2010.pdf
2. Panter M. In your own words: best practices for avoiding plagiarism. AJE Best Practices Series. American Journal Experts. Available from:
https://www.aje.com/es/arc/dist/docs/Avoiding_Plagiarism.pdf
3. Centro de Escritura Javeriano. Normas APA. Sexta Edición. Disponible en:
<http://www.uees.edu.sv/editorial/publicaciones/Normas%20APA%20Sexta%20Edici%C3%B3n.pdf>
4. Siebers R. How accurate are references in Clinical Chemistry? Clin Chem. 2001; 47: 606-7.
5. Sensagent Corporation. Referencia bibliográfica. En: Enciclopedia en línea, red semántica, diccionarios, definiciones y más; 2013. [Consultado en marzo de 2018]. Disponible en: Figure
<http://diccionario.sensagent.com/Referencia%20bibliografica/es-es/>.
6. Biblioteca de la Universidad Pública de Navarra. Oficina de Referencia. Guía para citar y referenciar. Estilo Vancouver [Internet], 2016. Disponible en:

[http://www2.unavarra.es/gesadj/servicioBiblioteca/tutoriales/Citar_referenciar_\(Vancouver\).pdf](http://www2.unavarra.es/gesadj/servicioBiblioteca/tutoriales/Citar_referenciar_(Vancouver).pdf)

7. Silva-Ramírez B. (Coord.), Juárez-Aguilar J. Manual del modelo de documentación de la Asociación de Psicología Americana (APA) en su sexta edición. Puebla: Centro de Lengua y Pensamiento Crítico UPAEP; 2013.
8. CRUE-TIC y REBIUN. Tutorial "Cómo citar y elaborar referencias bibliográficas". [Consultado en marzo de 2018]. Disponible en: http://www.crue.org/tutorial_referencias/
9. Universidad Autónoma de Madrid Biblioteca. Citas y elaboración de bibliografía: el plagio y el uso ético de la información: Estilos [Internet]. Madrid: UAM; [Actualizado el 28 de febrero de 2018; consultado en marzo de 2018]. Disponible en: <http://biblioguias.uam.es/citar>
10. Universidad de Alicante Biblioteca. Estilo Vancouver [Internet]. Alicante: Universidad de Alicante; [Consultado en junio de 2017]. Disponible en: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/33986/1/Estilo_Vancouver_Doctorado.pdf
11. International Committee of Medical Journal Editors [homepage on the Internet]. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Consultado marzo 2018] Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/>
12. Mudrak B. Consejos para redactar los "materiales y métodos". American Journal Experts. [Consultado marzo 2018] Disponible en: <https://www.aje.com/es/arc/consejos-para-redactar-los-materiales-y-metodos/>

13. Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA. Hernández-Zavala MS. Reporte de investigación. En: Mendoza-Núñez VM, Romo-Pinales R, Sánchez-Rodríguez MA. Hernández-Zavala MS. Investigación. Introducción a la metodología. México: Facultad de Estudios Superiores, UNAM; 2004. p. 109-32.
14. Patrias K, Wendling D. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers. 2nd ed. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Updated August 11, 2015]. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>
15. American Psychological Association. Manual de Publicaciones de la American Psychological Association [Internet]. 6a ed. México, D.F.: Editorial El Manual Moderno; 2010.
16. Torres S, González BA, Valivova I. La cita y la referencia bibliográfica: Guía basada en las normas APA. 3ª ed. Buenos Aires: Biblioteca Central UCES; 2015. 59 p. Disponible en:
https://www.uces.edu.ar/biblioteca/Citas_bibliograficas-APA-2015.pdf

CAPÍTULO XVII

Aspectos legales

María Gabriela Gil Romero

En todo el mundo, la investigación científica ha crecido exponencialmente. Diversos estudios han demostrado que Estados Unidos de América, la Comunidad Europea y Japón poseen dos tercios de la producción científica actual. Uno de los factores que legitiman dicho crecimiento es la creación de una legislación que fomenta, prioriza y promueve el desarrollo científico y tecnológico.

Debido a que el modo de producción del conocimiento se relaciona con el de la producción de bienes y servicios, éstos se encuentran íntimamente relacionados a intereses políticos, sociales y económicos de cada país. El modo productivo no tiene como prioridad la dignidad humana, así se crea la necesidad de un sistema ético de control social de la investigación científica con respaldo del marco legal¹.

TOMA NOTA: Dado que el modo de producción de conocimientos se relaciona con el de la producción de bienes y servicios, éstos se encuentran íntimamente relacionados a intereses políticos, sociales y económicos de cada país. El modo productivo no tiene como prioridad la dignidad humana, así se crea la necesidad de un sistema ético de control social de la investigación científica con respaldo del marco legal.

La historia de la ciencia en países de América Latina posibilita descubrir los determinantes que impulsaron la productividad

científica sobre un tema en un momento determinado. La práctica y el saber en materia de salud y de investigación, están ligados a los cambios históricos del proceso de producción económica, por tanto, podría ser estudiada en tres periodos²:

- Finales del siglo XIX a 1930. Surge la investigación bacteriológica y parasitológica ligada a los problemas de la producción agroexportadora.
- Periodo de 1930 a 1950. Se desarrolla la investigación básica y clínica conectada con el crecimiento hospitalario impulsado por la industrialización.
- Inicio del periodo en 1960 (especialmente en el año de 1970). Renacimiento de la medicina tropical y estudios sobre los servicios de salud impulsados por la necesidad de racionalizar el sector, frente a la disminución de los gastos estatales en salud.

En México, hacia 1841 se crea un Consejo Superior de Salubridad en el Estado de México el cual se concretiza hasta la promulgación del Código Sanitario de 1891 bajo el gobierno de Porfirio Díaz y es solo hasta después de la revolución, en 1917, cuando se puede crear un Departamento de Salubridad^{2,3}.

La primera institución de investigación médica, fundada en 1880 con el nombre de Instituto Médico Nacional, se ocupaba del estudio de la flora, fauna, geografía y climatología médica nacional y sus aplicaciones útiles con relación a la medicina, la industria y la explotación de los productos naturales. El gobierno de Porfirio Díaz tenía interés en abrir las puertas a los inmigrantes europeos y al capital extranjero, y en ese sentido los estudios del Instituto ofrecían información a los inversionistas sobre las posibilidades económicas de las diferentes zonas del país.

En 1937, se crea el Departamento de Investigaciones Médicas del Hospital General sobre la base del laboratorio de Tifus y el Centro Regional de Brucelosis. La creación del Instituto de Enfermedades Tropicales e Investigaciones Médicas del Hospital General corresponde al primer periodo del gobierno de Cárdenas en el que se da mayor atención al desarrollo de los ejidos con la finalidad de aumentar y abaratar la producción alimentaria necesaria para el desarrollo industrial^{2,3}.

Los primeros documentos y legislaciones referentes a la investigación en humanos datan de la segunda década del siglo XX en Alemania (antes del surgimiento del partido nazi) derivado de la denuncia de actos médicos no éticos, por lo que la Administración Nacional de Salud reprobó públicamente experimentos en niños. El 14 de marzo de 1930, el Consejo Nacional de Salud alemán convocó a discusión pública para establecer los lineamientos para la autorización de experimentos médicos en sujetos sanos y enfermos y el 28 de febrero de 1931, el Ministerio Alemán del Interior publicó el documento denominado "Lineamientos para la terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre" con catorce disposiciones sin fuerza legal, pero con valor moral. Estas normativas no tenían comparación alguna en su época y fueron el primer gran código ético sobre ensayos clínicos, pero durante la Segunda Guerra Mundial este código nunca se aplicó en los campos de concentración y de esta manera fueron cometidos distintos crímenes contra la humanidad^{2,4}.

Después de la segunda guerra mundial, los países aliados vencedores instituyeron en la ciudad de Núremberg un tribunal internacional jurídico para enjuiciar los crímenes de guerra nazis. En

1949 el tribunal se reunió con un grupo de expertos médicos y redactó el Código de Núremberg de conducta sobre la investigación en sujetos humanos, siendo las primeras normas éticas de carácter universal y que consta de 10 puntos^{4,5}:

TOMA NOTA: Después de la segunda guerra mundial, los países aliados vencedores instituyeron en la ciudad de Nüremberg un tribunal internacional jurídico para enjuiciar los crímenes de guerra nazis. En 1949 el tribunal se reunió con un grupo de expertos médicos y redactó el Código de Nüremberg de conducta sobre la investigación en sujetos humanos que consta de 10 puntos.

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Debe poder elegir libremente sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, presión, supervisión, o cualquier otra forma de constricción o de limitación, y debe tener suficiente información y conocimiento del alcance de la experimentación para tomar una decisión ponderada y definida.
2. El experimento debe proporcionar resultados útiles para el bien de la sociedad, imposible de obtener por otros medios, no debe estar diseñado al azar ni ser innecesario.
3. El experimento debe basarse en datos obtenidos en estudios en animales y en el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, y diseñarse de manera que los resultados anticipados justifiquen su realización.
4. El experimento debe llevarse a cabo evitando todo sufrimiento o lesión física o mental innecesaria.

5. No debe hacerse ningún experimento en el que haya razones a priori para esperar que ocurran lesiones o la muerte, excepto quizá en aquellos casos en los que los médicos investigadores también participan como sujetos del experimento.
6. El grado de riesgo del experimento nunca debe exceder el nivel del beneficio determinado por la importancia humanitaria del problema que pretende resolver.
7. Deben tomarse todas las precauciones y proporcionar todas las instalaciones para proteger el sujeto experimental en contra de cualquier posibilidad de lesión, incapacidad o muerte, por más remota que sea.
8. El experimento solo puede realizarlo personal científicamente calificado. De todos los que dirigen y participan en el experimento se requiere el más alto grado de destreza y cuidado durante toda la duración.
9. Durante el curso del experimento, el sujeto humano está en libertad de terminarlo si ha llegado a un estado físico o mental en el que le parezca que es imposible continuarlo. Además, puede retirarse cuando quiera sin mayor razón que su voluntad expresa.
10. Durante el curso del experimento, el investigador encargado debe estar preparado para terminarlo en cualquier momento si tiene motivos para creer, de acuerdo con su buena fe, sus conocimientos especializados y su juicio cuidadoso, que continuarlo puede causar lesiones, incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

La Asociación Médica Mundial (AMM) [*World Medical Association/WMA*] en su 18ª reunión en la ciudad de Helsinki en 1964, recogió el espíritu del Código de Núremberg y añadió una serie de puntos que son los principios para la experimentación e investigación en humanos⁴ conformando un documento que conocemos como la Declaración de Helsinki (DoH). Ha sido enmendada siete veces y la última revisión de estas normas se llevó a cabo en la 64ª. Asamblea General en Fortaleza, Brasil, llevada a cabo en octubre de 2013, reemplazando a las versiones anteriores. La DoH está destinada principalmente a los médicos y a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos quienes deben adoptar estos principios⁶.

TOMA NOTA: Al Código de Núremberg se han agregado otros como la Declaración de Helsinki (DoH) promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) cuya última revisión se llevó a cabo en la 64ª. Asamblea General, Fortaleza, Brasil en octubre de 2013 y que está destinada principalmente a los médicos y a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos.

Como puntos principales, aparte de los del Código de Núremberg, se encuentran:

- En la investigación médica se debe proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
- Debe estructurarse un protocolo experimental y enviarse a revisión de un Comité o Consejo de Ética.
- La investigación debe registrarse en una base de datos accesible públicamente antes del reclutamiento de los participantes.

El registro de los ensayos clínicos es obligatorio para poder publicarse los resultados y es un requisito que se encuentra en los criterios de Vancouver⁷, criterios editoriales aplicables a las revistas biomédicas ya revisados en el Capítulo XVI, que consideran estrictamente lo estipulado en la DoH. Hay diferentes sitios en donde se pueden registrar los ensayos clínicos, como: COFEPRIS, ClinicalTrials.gov o International Standard Randomised Controlled Trials (ISRCTN) registry.

En la última versión de la DoH se introduce como novedad la compensación y el tratamiento apropiados por los daños generados durante la participación en la investigación. Se reconoce así que los sujetos que participan en la investigación tienen derecho a ser indemnizados por daños generados, así como a disponer del tratamiento médico necesario para su reparación⁸.

Así mismo, la AMM propuso la llamada Declaración de Ginebra, adoptada por la 2ª Asamblea General en Ginebra en 1948, que vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente” y el Código Internacional de Ética Médica que afirma: “el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”, siendo lo que se conoce como el Juramento Hipocrático moderno⁹.

Diversas reflexiones y debates surgieron a partir de la actualización de la DoH del 2013; por ejemplo, en la India, al transformarse las leyes relativas a las indemnizaciones a las que tiene derecho un paciente si sufre algún daño en algún ensayo clínico, compañías americanas o europeas optaron por bloquear los estudios al dispararse los costos de sus investigaciones a partir de estas condiciones. El doble estándar moral en las investigaciones en

seres humanos se resume en la utilización de dos medidas diferentes para evaluar una investigación de acuerdo con la situación social, económica y cultural de un país, de tal manera que una investigación puede ser considerada inaceptable en países desarrollados y aceptada en los países en vías de desarrollo¹⁰.

TOMA NOTA: El doble estándar moral en las investigaciones en seres humanos se resume en la utilización de dos medidas diferentes para evaluar una investigación de acuerdo a la situación social, económica y cultural de un país, de tal manera que una investigación puede ser considerada inaceptable en países desarrollados y aceptada en los países en vías de desarrollo.

Por ejemplo, cuando en una normativa se flexibiliza la utilización de placebo, se está aceptando un doble estándar ya que el fundamento de un ensayo clínico con dos fármacos es conocer cuál es más efectivo, cuál presenta menos efectos adversos o cuál es mejor tolerado para una determinada patología. Cuando se intenta demostrar la eficacia de un nuevo medicamento, se debe comparar con el tratamiento *gold standar*, pues el verdadero beneficio para la ciencia y la humanidad es encontrar el mejor al existente. Si se permite que el grupo control reciba un placebo bajo el argumento de la inexistencia de otro mejor disponible en el país o se argumenten razones metodológicas, realmente lo que se está permitiendo es la realización de investigaciones a bajo costo y que no serían aceptados en el país patrocinador, violentando los derechos de los participantes⁴. Aunque hay que reconocer que en el punto relacionado con el placebo está bien estipulado que sólo está autorizado cuando no dar un tratamiento no pone en riesgo la salud o vida del paciente.

Con relación a nuestro país, el sistema de salud mexicano cuenta con 12 Institutos Nacionales de Salud y diversos centros de investigación del IMSS en donde trabajan cerca de 1,200 investigadores de tiempo completo. En estos centros se hace investigación en biomedicina, medicina clínica y salud pública¹¹.

En términos generales, la Ley General de Salud mexicana tiene como prioridades la protección de los derechos de los sujetos que participan en proyectos de investigación médica experimental e intenta lograrlo a través del consentimiento informado, por escrito con firma del interesado o de su representante legal^{12,13}, así como a través de la elaboración detallada del protocolo de investigación en el cual se considere la reglamentación existente y actualizada del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud del cual se hablará con más detalle.

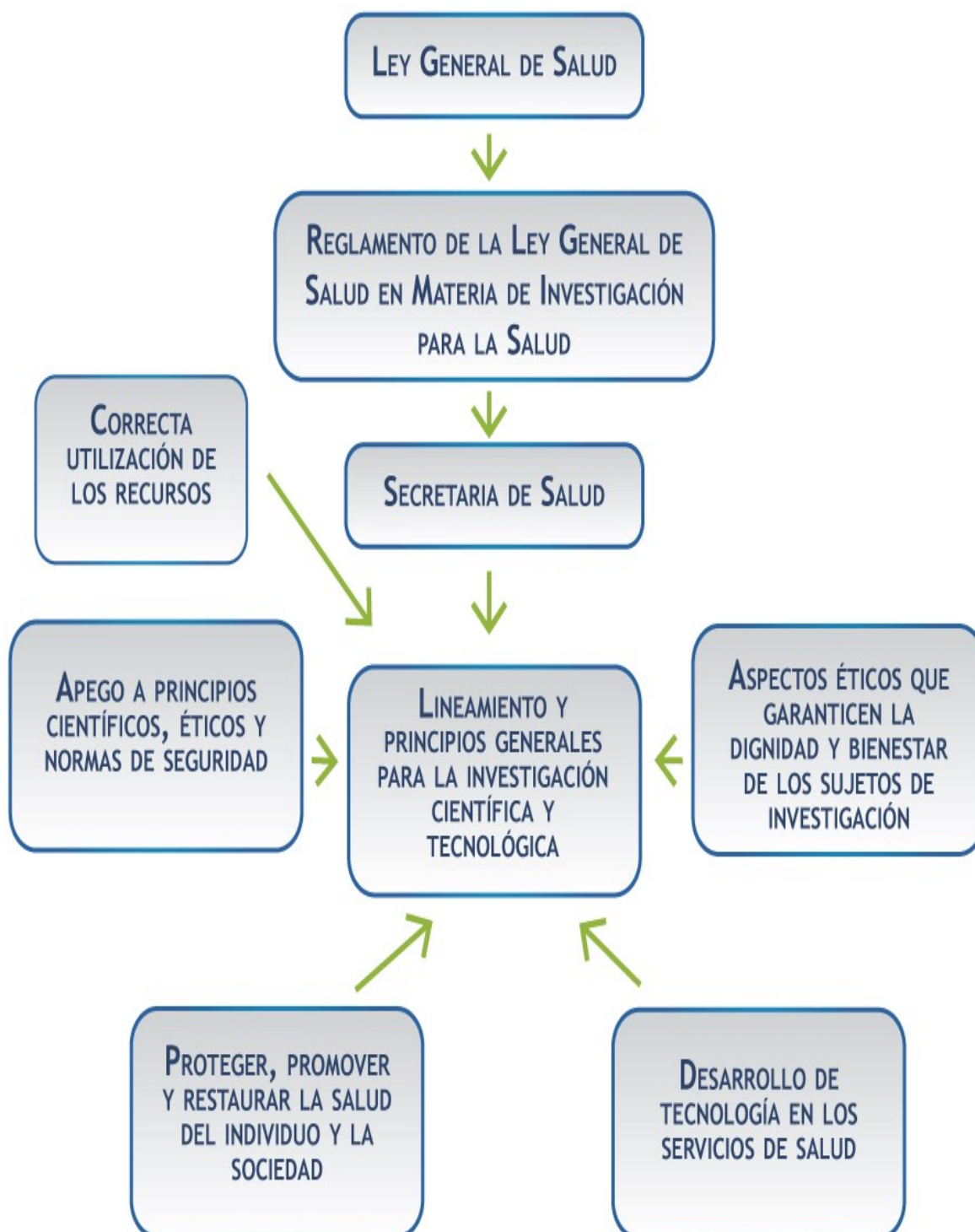
El marco jurídico de la investigación en México está regulado por el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, documento publicado en Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de enero de 1987, cuyo texto vigente se encuentra publicado en la última reforma DOF 02-04-2014¹².

TOMA NOTA: El marco jurídico de la investigación en México, está regulada por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, documento publicado en Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de enero de 1987, cuyo texto vigente se encuentra publicado en la última reforma DOF 02-04-2014.

Los antecedentes provienen del Decreto por el cual se adiciona el Artículo 4º. Constitucional, publicado el DOF el 3 de febrero de 1983, en donde se consagra como garantía social el Derecho a la

Protección a la Salud, y el 7 de febrero de 1984 se publica igualmente en el DOF la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1º de julio del mismo año. En dicha Ley se establecen y definen las bases y modalidades del acceso a los servicios de salud, la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en materia de salubridad general y en el que se disponen los instrumentos reglamentarios para el ejercicio de sus atribuciones.

Figura 1 - Lineamientos jurídicos de la Ley General de Salud.



Dentro del Plan Nacional de Desarrollo (1983-1988) se encuentra el de salud y una sus políticas es la “Formación, capacitación e investigación” para el impulso de las áreas biomédica, médica-social y de servicios de salud; por lo tanto, el Programa Nacional de Salud (1984-1988) desarrolla el Programa de Investigación para coadyuvar con el desarrollo científico y tecnológico nacional^{14,15}, emanado directamente de la Ley General de Salud.

El presente capítulo no pretende hacer una transcripción literal de los reglamentos, pero si es su propósito dar a conocer el amplio espectro de su alcance cuyo objetivo es que todo aquel interesado en la investigación científica médica lo consulte como referencia para su revisión posterior detallada en el documento completo, de tal manera que se apegue lo más estrictamente posible a dicha reglamentación. En este contexto, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud¹², el Título segundo se refiere a los “Aspectos éticos de la investigación en seres humanos”, en donde se debe destacar en artículo 14, apartado V que a la letra dice: “Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables”.

En el artículo 17 se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio, para tal efecto el reglamento clasifica las investigaciones en las siguientes categorías¹²:

I. Sin riesgo:

Estudios con técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en los individuos.

II. Con riesgo mínimo:

Estudios prospectivos que emplean métodos comunes de diagnósticos o tratamiento rutinarios, investigación de medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas, y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento.

III. Con riesgo mayor que el mínimo:

Estudios con probabilidad de afectar al sujeto significativamente como en ensayos con medicamentos y productos biológicos de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados y que no sean distribuidos comercialmente, o uso de procedimientos de diagnóstico muy invasivos; los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos.

El capítulo III es otro importante a revisar, ya que trata de la investigación en menores de edad o incapaces, especialmente los artículos 36 y 37 que refieren que para hacer la investigación en menores e incapaces se requiere del consentimiento informado de quienes ejerzan la patria potestad y que “cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer”¹², esto es lo que se conoce como asentimiento informado^{16,17}. En ese sentido, surge una pregunta ¿a qué edad un menor tiene la capacidad y madurez

psicológica para comprender el procedimiento al que será sometido?, a lo cual se puede responder que es necesaria la valoración psicológica para establecer la madurez, aunque se supone que ésta se consigue a los 14 años¹⁷.

Los demás capítulos tratan de la investigación en diferentes contextos como comunidades, mujeres en edad fértil, embarazadas, en grupos subordinados, tejidos, cadáveres, etc. Si quieres consultar el reglamento completo puedes hacerlo desde la siguiente liga: <https://www.ssaver.gob.mx/transparencia/files/2011/11/Reglamento-de-la-Ley-General-en-materia-de-Investigacion.pdf>

Por otro lado, el campo jurídico en materia de investigación para la salud es muy amplio toda vez que se tiene que considerar una serie de normativas para la elaboración de protocolos de investigación, su autorización, su ejecución, seguimiento, resultados y publicación.

Uno de los complementos del Reglamento en Materia de Investigación para la Salud es la **Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012**, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. El 5 de noviembre de 2009, fue publicado en el DOF el proyecto de esta norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnología e información en Salud. En su contenido introductorio refiere que la investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud mejora las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud de los individuos y la sociedad, por lo que es necesario orientar y regular su ejecución en humanos con garantía de cubrir los aspectos éticos,

bienestar e integridad física de las personas que participan en los protocolos de investigación¹⁸.

En esta norma se definen los elementos mínimos a cumplir de manera obligatoria por los investigadores de acuerdo con la Ley General de Salud y su reglamento en materia de investigación para la salud

([http://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/comite_etica/NORMA Oficial Mexicana NOM0 2 SSA3 2012.pdf](http://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/comite_etica/NORMA_Oficial_Mexicana_NOM0_2_SSA3_2012.pdf)). Una vez cumplidas las disposiciones de carácter obligatorio en el marco jurídico sanitario mexicano, los investigadores deberán adaptarse a los principios científicos y éticos internacionales y universalmente aceptados. También se sugiere que, para la interpretación correcta y su aplicación, es necesario consultar las Normas Oficiales Mexicanas siguientes¹⁸:

- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. De esta norma se cita la versión anterior, pero la misma norma indica que se consulte la que la sustituya.

Haciendo un resumen, podemos decir que en todo proyecto de investigación es imprescindible la elaboración de un protocolo que contenga todos los elementos requeridos para su desarrollo considerando que, sin la autorización del sujeto participante a través del consentimiento informado, no hay investigación. Vale la pena señalar que el consentimiento informado es un proceso y no solo un formato, representa la manifestación expresa de una persona competente cuya capacidad física, mental y moral le permiten tomar decisiones¹⁹.

Otro aspecto importante por observar es la clasificación del riesgo en el que se encuentran los sujetos de investigación, y que determina la probabilidad de que sufran daño como consecuencia del estudio a través de las categorías ya señaladas del artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud¹²; de tal manera que toda investigación en humanos deberá contemplar estos elementos como básicos para poder llevarse a cabo.

La información de los aspectos éticos de un estudio la podremos encontrar en el apartado de material y métodos.

Ejemplo

Este es un ensayo clínico aleatorizado y controlado, unicéntrico con base clínica, con dos grupos paralelos de mujeres embarazadas del Hospital Clínico San Carlos en Madrid, España. Se llevó a cabo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2015. Se incluyeron un total de 2418 mujeres atendidas en su primera visita de gestación con 8-12 semanas y niveles de glucosa sanguínea < 92 mg/dL. La intervención consistió en la misma recomendación de dieta mediterránea a ambos grupos, tratamiento y control. Además, el grupo tratamiento consumió al menos 40 mL de aceite de olivo extra-virgen y de 25-30 g de pistaches diariamente.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos (CI 13/296-E) y llevado a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki. El ensayo fue registrado el 4 de diciembre

de 2013 con número ISRCTN84389045. Todas las participantes firmaron la carta de consentimiento informado²⁰.

Cuestionario

Pregunta 1

Del siguiente listado, seleccione los puntos esenciales de la Declaración de Helsinki:

1. el proyecto debe registrarse para poderse publicar
2. hay que proteger la dignidad e intimidad del ser humano
3. se debe proteger la vida y salud del ser humano
4. los estudios deben incluir un grupo placebo
5. el protocolo lo debe revisar un Comité de Ética
6. la investigación debe registrarse en una base de datos

- A. 1, 3, 5
- B. 2, 4, 6
- C. 1, 4, 6
- D. 2, 3, 5

Pregunta 2

La norma oficial mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos es:

- A. NOM-004-SSA3-2012
- B. NOM-012-SSA3-2012
- C. NOM-015-SSA2-2010

D. NOM-220-SSA1-2016

Pregunta 3

Lea el siguiente texto e identifique el nivel de riesgo de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

Estudio descriptivo, observacional y prospectivo, en 120 médicos(as) y enfermeras(os) titulados en contacto directo con pacientes del primer y segundo nivel de atención, se aplicó un cuestionario estructurado de 32 ítems con base en artículos nacionales e internacionales sobre consentimiento informado, se utilizó estadística descriptiva e inferencial en el paquete estadístico SPSS v. 19¹⁹.

- A. Sin riesgo
- B. Riesgo leve
- C. Riesgo mínimo
- D. Riesgo mayor que el mínimo

Pregunta 4

Se hizo una investigación para establecer la asociación entre los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres con diabetes tipo 2 a largo plazo. Se incluyeron 22,395 mujeres que recibieron tratamiento de insulina y análogos durante un seguimiento de 12 años. Se observó una tasa de incidencia de cáncer de mama 3.3 por 1000 años-persona²¹.

De la descripción señalada, ¿cuál es el nivel de riesgo del estudio?

- A. Sin riesgo
- B. Riesgo leve
- C. Riesgo mínimo

D. Riesgo mayor que el mínimo

Pregunta 5

Este es un ensayo aleatorizado, doble ciego, internacional, fase 3. Se reclutaron pacientes de 16 años o mayores con influenza severa admitidos en 97 hospitales de 26 países. Los pacientes fueron aleatorizados en un diseño estratificados por el inicio de los síntomas ≤ 4 días o 5-6 días (1:1:1) para recibir 300 mg o 600 mg de zanamivir intravenoso o 75 mg de oseltamivir oral, dos veces al día por 5-10 días, con un seguimiento de 28 días. Los pacientes, sitio de reclutamiento y patrocinador fueron enmascarados durante el estudio. La meta fue el tiempo de la respuesta clínica considerada como la estabilización de los signos vitales. El ensayo mostró una mejora de 1.5 días o más con 600 mg de zanamivir intravenoso. El ensayo fue registrado en ClinicalTrials.gov con número NCT01231620²².

¿Cuál es riesgo de esta investigación?

- A. Sin riesgo
- B. Riesgo leve
- C. Riesgo mínimo
- D. Riesgo mayor que el mínimo

[Ver Respuestas](#)

Respuestas

Pregunta 1

Del siguiente listado, seleccione los puntos esenciales de la Declaración de Helsinki:

1. el proyecto debe registrarse para poderse publicar
2. hay que proteger la dignidad e intimidad del ser humano
3. se debe proteger la vida y salud del ser humano
4. los estudios deben incluir un grupo placebo
5. el protocolo lo debe revisar un Comité de Ética
6. la investigación debe registrarse en una base de datos

A. 1, 3, 5

INCORRECTA. La Declaración de Helsinki no incluye el criterio para publicación, si especifica que se debe proteger la dignidad e intimidad del ser humano y que debe ser revisado el protocolo por un Comité de Ética.

B. 2, 4, 6

INCORRECTA. No siempre es ético el uso de placebo, se debe proteger la dignidad e intimidad del ser humano y registrar la investigación en una base de datos.

C. 1, 4, 6

INCORRECTA. La Declaración de Helsinki no contempla la publicación de los resultados, no siempre se puede usar placebo, pero si requiere de revisión por un Comité de Ética.

D. 2, 3, 5

CORRECTA. En la Declaración de Helsinki se enfatiza el hecho

de proteger la dignidad, intimidad, la vida y salud del ser humano, además que el protocolo lo debe revisar un Comité de Ética.

Pregunta 2

La norma oficial mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos es:

A. NOM-004-SSA3-2012

INCORRECTA. Es la norma del expediente clínico.

B. NOM-012-SSA3-2012

CORRECTA. Esta es la norma para la investigación en humanos.

C. NOM-015-SSA2-2010

INCORRECTA. Es la norma para el diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus.

D. NOM-220-SSA1-2016

INCORRECTA. Es la norma de farmacovigilancia.

Pregunta 3

Lea el siguiente texto e identifique el nivel de riesgo de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

Estudio descriptivo, observacional y prospectivo, en 120 médicos(as) y enfermeras(os) titulados en contacto directo con pacientes del primer y segundo nivel de atención, se aplicó un cuestionario estructurado de 32 ítems con base en artículos nacionales e internacionales sobre consentimiento informado, se utilizó estadística descriptiva e inferencial en el paquete estadístico SPSS v. 19¹⁹.

A. Sin riesgo

CORRECTA. Estudios en los que la investigación es documental

retrospectiva (o prospectiva) y sin intervención.

B. Riesgo leve

INCORRECTA. Esta categoría no existe en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

C. Riesgo mínimo

INCORRECTA. Son estudios prospectivos con el empleo de procedimientos comunes de diagnóstico o tratamiento, y en el ejemplo no hay intervención.

D. Riesgo mayor que el mínimo

INCORRECTA. Son estudios en los que la probabilidad de afectar al sujeto es significativa, y en el ejemplo no hay intervención.

Pregunta 4

Se hizo una investigación para establecer la asociación entre los análogos de insulina de acción prolongada y el aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres con diabetes tipo 2 a largo plazo. Se incluyeron 22,395 mujeres que recibieron tratamiento de insulina y análogos durante un seguimiento de 12 años. Se observó una tasa de incidencia de cáncer de mama 3.3 por 1000 años-persona²¹.

De la descripción señalada, ¿cuál es el nivel de riesgo del estudio?

A. Sin riesgo

INCORRECTA. Es un estudio de cohorte, observacional y hay intervención, así que si hay riesgo.

B. Riesgo leve

INCORRECTA. Esta clasificación no existe en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en humanos.

C. Riesgo mínimo

CORRECTA. Al ser un estudio observacional con tratamiento convencional, el riesgo es mínimo.

D. Riesgo mayor que el mínimo

INCORRECTA. La intervención es con tratamiento convencional, por lo que el riesgo es mínimo.

Pregunta 5

Este es un ensayo aleatorizado, doble ciego, internacional, fase 3. Se reclutaron pacientes de 16 años o mayores con influenza severa admitidos en 97 hospitales de 26 países. Los pacientes fueron aleatorizados en un diseño estratificados por el inicio de los síntomas ≤ 4 días o 5-6 días (1:1:1) para recibir 300 mg o 600 mg de zanamivir intravenoso o 75 mg de oseltamivir oral, dos veces al día por 5-10 días, con un seguimiento de 28 días. Los pacientes, sitio de reclutamiento y patrocinador fueron enmascarados durante el estudio. La meta fue el tiempo de la respuesta clínica considerada como la estabilización de los signos vitales. El ensayo mostró una mejora de 1.5 días o más con 600 mg de zanamivir intravenoso. El ensayo fue registrado en ClinicalTrials.gov con número NCT01231620²².

¿Cuál es riesgo de esta investigación?

A. Sin riesgo

INCORRECTA. Es un ensayo clínico con un tratamiento intravenoso, por lo que tiene riesgo.

B. Riesgo leve

INCORRECTA. Esta clasificación no existe en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en humanos.

C. Riesgo mínimo

INCORRECTA. Es un ensayo clínico, por lo que hay riesgo, pero la intervención tiene un riesgo alto.

D. Riesgo mayor que el mínimo

CORRECTA. Es un ensayo clínico con un tratamiento intravenoso con dosis altas, por lo que el riesgo es alto.

Referencias

1. da Silva PR, Barrera-García RC, da Silva R. Aspectos éticos y legales de la investigación científica en Brasil. Acta Bioeth. 2010; 16(1): 61-9. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2010000100009&lng=es
2. García JC. Historia de las Instituciones de Investigación en Salud en América Latina, 1880-1930. Educ Med Salud.1981; 15(1):71-87.
3. Rodríguez de Romo AC, Rodríguez-Pérez ME. Historia de la salud pública en México. Hist Cienc Saude Manguinhos. 1998; 5: 293-310. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-59701998000200002&script=sci_arttext
4. Lema-Spinelli S, Toledo-Suárez S, Carracedo MR, Rodríguez-Almad H. La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev Méd Urug 2013; 29(4): 242-7.
5. Pérez Tamayo R. La investigación médica en seres humanos. Med Univ. 2008; 10(41): 255-64.
6. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki, Investigación médica en humanos. [Consultado 21 Mar 2018] Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
7. International Committee of Medical Journal Editors [homepage on the Internet]. Recommendations for the

Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Consultado marzo 2018] Available from:

<http://www.icmje.org/recommendations/>

8. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310: 2191-4.
9. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Ginebra. El juramento Hipocrático moderno. [Consultado 21 Mar 2018] Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-ginebra/>
10. Barrios-Osuna I, Anido-Escobar V, Morera-Pérez M. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. Rev Cubana Salud Pública. 2016; 42(1): 132-42.
11. Gómez-Dantés O, Sesma S, Becerril VM, Knaul FM, Arreola H, Frenk J. Sistema de salud de México. Salud Pública Mex. 2011; 53 (supl 2): S220-32.
12. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987. Última reforma publicada DOF 02-04-2014. Disponible en: <https://www.ssaver.gob.mx/transparencia/files/2011/11/Reglamento-de-la-Ley-General-en-materia-de-Investigacion.pdf>
13. Dobler-López IF. Aspectos legales y éticos del consentimiento informado en la atención médica en México [Ed]. Rev Mex Patol Med. 2001; 48: 3-6.
14. Soberón-Acevedo G. El cambio estructural en la salud. III. La investigación y recursos humanos como instrumento del

- cambio. Salud Publica Mex. 1987: 155-65.
15. Herrero-Ricaño R, De la Cruz-Cardoso D, Mendoza-Núñez VM. Modelo de un programa de investigación clínica en el primer nivel de atención médica. Salud Publica Mex. 1989; 31: 117-23.
 16. Ungar D, Joffe S, Kodish E. Children are not small adults: documentation of assent for research involving children. J Pediatr 2006; 149: S31-S33.
 17. Wendler DS. Assent in paediatric research: theoretical and practical considerations. J Med Ethics 2006; 32: 229-34.
 18. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 26 de noviembre de 2012. Disponible en: http://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/comite_etica/NORMA_Oficial_Mexicana_NOM02_SSA3_2012.pdf
 19. Galván-Meléndez MF, Castañeda-Martínez LY, Camacho-Sánchez M, Ortiz-Jiménez E, Meléndez-Hurtado RB, Basio-Reyes J. Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. Rev CONAMED. 2013; 18(2): 53-8.
 20. Assaf-Balut C. Reducción de la aparición de diabetes mellitus gestacional por adherencia a la dieta mediterránea [tesis]. Madrid: Universidad Complutense; 2017.
 21. Wu JW, Azoulay L, Majdan A, Boivin JF, Pollak M, Suissa S. Long-term use of long-acting insulin analogs and breast cancer incidence in women with type 2 diabetes. J Clin Oncol. 2017; 35. doi: 10.1200/JCO.2017.73.4491.

22. Marty FM, Vidal-Puigserver J, Clark C, Gupta SK, Merino E, Garot D, et al. Intravenous zanamivir or oral oseltamivir for hospitalised patients with influenza: an international, randomised, double-blind, double-dummy, phase 3 trial. *Lancet Respir Med*. 2017; 5(2): 135-46.

CAPÍTULO XVIII

Ética en investigación en seres humanos

José Vicente Rosas Barrientos y Beatriz Olivia Rojas Torres

Los alcances de la investigación son extensos e involucran el amplio mundo del conocimiento, por tal, van desde lo más minúsculo hasta los confines del universo; es también, un estilo de vida y un alcance de nuevos retos como lo menciona *Carl Sagan* al señalar que, “la ciencia es más que un cuerpo de conocimiento, es una manera de pensar”¹.

La investigación en seres humanos se orienta a incrementar el conocimiento referente a los padecimientos que los aquejan y los factores involucrados en la génesis de los mismos. Si bien lo más llamativo suele estar alrededor de identificar agentes etiológicos, modalidades diagnósticas y tratamientos específicos, no debemos de olvidar aquellos determinantes sociales involucrados en el desarrollo de enfermedades o padecimientos.

Sin embargo, la evolución de la investigación en seres humanos va a la par de otros avances en la ciencia como, por ejemplo, el contar con sistemas de computación avanzados, el reconocimiento de cambios moleculares en el genoma humano, por mencionar algunos.

Todo lo anterior, da pie a la identificación de dilemas éticos que van desde ensayos clínicos hasta investigaciones moleculares, de ahí

la necesidad de abordar aspectos éticos en este libro.

La ética debe tener como móvil primordial el resguardar a los seres humanos participantes en investigación de desviaciones en los protocolos y alejamiento de los conocimientos actuales para su desarrollo². La ética médica es la aplicación de estos principios a la práctica médica, pero se ha introducido un nuevo concepto Bioética, con la intención de adentrarse más en los aspectos relativos a la conducta de los seres humanos ante la naturaleza y la vida humana en general³.

TOMA NOTA: La ética médica es la aplicación de los principios éticos en la práctica médica. La bioética aplica los principios en la conducta de los seres humanos ante la naturaleza y la vida humana en general.

Más allá de la aplicación de los principios éticos en la investigación en seres humanos, la bioética se ha desarrollado por el acelerado ritmo de los avances científicos y técnicos en diferentes ramas de la medicina, en donde se destaca la ingeniería genética, la biología molecular y las técnicas reproductivas, entre otras, así como el peligro de la deshumanización ante el tecnologismo, la asignación de recursos y el acceso desigual a los servicios de salud³, temas primordiales a analizar desde el punto de vista bioético.

Si bien existen leyes y normas que obligan y orientan a la ejecución de los protocolos de investigación, como vimos en el Capítulo XVII, las cuestiones éticas corren en paralelo y orientan a hacer “bien” los procesos.

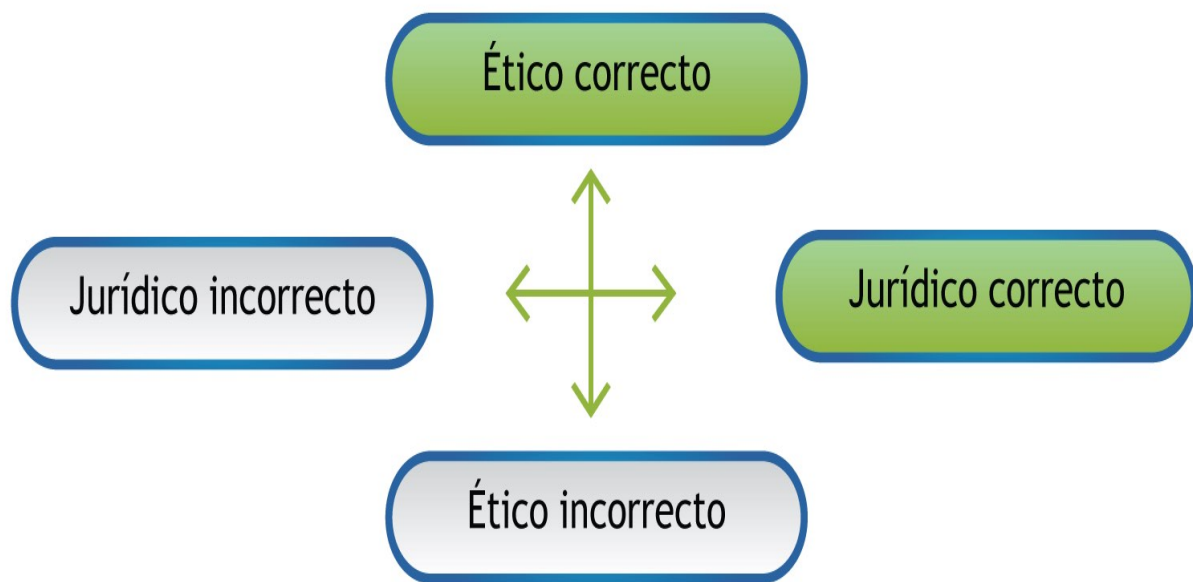
La ética está involucrada en todas las actividades del ser humano, por lo que en este capítulo la limitaremos a los aspectos relacionados a la investigación en seres humanos y dando un

apartado final a la investigación documental realizada en los expedientes de pacientes (clínico, radiológico, de imagen, por mencionar algunos).

Si bien, es común en la actualidad referirnos a la ética de la investigación, existen antecedentes de investigaciones realizadas sin seguir los principios éticos, entre estas podríamos referirnos a los reportes de Alberet Neisser sobre su estudio del gonococo cuando inoculaba con suero de enfermos a otros pacientes sin previo consentimiento, o los estudios Tuskegee, caso Guatemala, y las pruebas de vacunación de Jenner al incluir a un menor de edad, por citar algunos^{4,5}. Actualmente esos actos pueden ser considerados como deplorables, por tal es fundamental tener presente el tiempo en los que se desarrollaron, así como la evolución de la ética que va de la mano con la misma evolución de la especie humana.

En este sentido, tuvieron que pasar varios siglos para cuidar el buen desarrollo de la investigación, que se apegara a la ética y, por el otro, al campo de la normatividad jurídica, que da lugar a varios escenarios donde lo legal y lo ético pueden o no coincidir como se aprecia en la figura 1.

Figura 1 - Calificaciones de actos éticos y jurídicos.



Las combinaciones son varias, sin embargo, se puede considerar como la mejor, aquella en la que el acto es ética y jurídicamente correcto; no obstante, en el ámbito de la investigación sucede cualquiera de estas combinaciones.

Ejemplo

Una investigación cuyo objetivo es estudiar la administración de cierto fármaco para disminuir la agresividad y se propone un ensayo clínico controlado, pero se intenta realizar en adolescentes y sólo se solicita el consentimiento de los participantes, aunque el diseño sea el adecuado, el marco legal es incorrecto. Si recordamos lo revisado en el [Capítulo XVII](#), cuando se realiza un estudio en menores de edad, se requiere del consentimiento informado del representante

legal y, por tratarse de adolescentes, también del asentimiento informado.

La buena práctica en investigación se debe basar en “seguir las reglas” o va más allá de esta premisa, de ahí la importancia de reconocer límites y alcances de la investigación.

Dentro de los documentos orientados a “controlar” y limitar la acción de los investigadores se cuenta con: el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki (DoH), el Informe Belmont, los cuáles fueron referidos en el [Capítulo XVII](#); además de la Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).

TOMA NOTA: Los antecedentes de la actual forma de proceder en la investigación en seres humanos son los documentos: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki (DoH) e Informe Belmont, como los principales.

En nuestro país, los aspectos jurídicos están contemplados en la Ley General de Salud y en el Reglamento en materia de investigación para la salud, de este último revisamos ya algunos puntos en el [Capítulo XVII](#), y ahora ahondaremos un poco en los aspectos importantes^{6,7}.

TOMA NOTA: En nuestro país, los aspectos a seguir en una investigación en seres humanos se encuentran en la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud.

La Ley General de Salud en su título quinto, artículos del 96 al 103 se refiere a la investigación para la salud⁶, destacándose:

- La investigación para la salud comprende los procesos biológicos y psicológicos (artículo 96).
- En las instituciones de salud debe existir una comisión de investigación, una de ética y otra de bioseguridad (artículo 98).
- Las bases para la investigación en seres humanos están apegadas al Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki.
- Sanciones si no se cumple con el reglamento (artículo 101).
- Señala la documentación necesaria para autorizar el uso de medicamentos o materiales, con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, aunque no se tenga evidencia científica suficiente para su uso (artículo 102).
- La posibilidad del uso de nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico si es para salvar la vida o restablecer la salud, contando con el consentimiento informado, está permitido sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos de esta Ley (artículo 103).

La Ley General de Salud puede consultarse completa en la siguiente liga:

[http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf)

Con relación al Reglamento en materia de investigación para la salud que ya se comentó en el capítulo XVII, el Título Segundo habla de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y abarca los artículos 13 al 27. Ahora revisaremos con detalle cuatro artículos de esta sección.

El artículo 14 indica las bases para realizar una Investigación en seres humanos, las cuales son²:

- I. Se debe ajustar a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II. Debe estar fundamentada en experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III. Se debe realizar sólo cuando lo que se pretenda conocer no pueda obtenerse por otro medio.
- IV. Deben prevalecer las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles.
- V. Contar con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal.
- VI. Debe ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, cuidando la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
- VII. Debe contar con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, que corresponda.
- VIII. Debe llevarse a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud y, en su caso, de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 69, 71, 73, y 88 de este Reglamento.

Los artículos 20 al 22 son los referentes al consentimiento informado. El artículo 20 lo define y los otros dos indican los puntos que deben cubrirse y los requisitos para elaborarlo. De tal forma que el consentimiento informado debe incluir, según el artículo 21^z:

TOMA NOTA: El consentimiento informado es el acuerdo escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o un representante legal,

autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

- I. Justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Procedimientos por utilizarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III. Molestias o los riesgos esperados.
- IV. Beneficios para el participante.
- V. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.

XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Y los requisitos para elaborar el consentimiento informado son²:

- I. Elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo 21 y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría.
- II. Ser revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética.
- III. Indicar los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tienen con el sujeto de investigación.
- IV. Debe ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal. Si el sujeto de investigación no puede firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- V. Debe extenderse por duplicado, quedándose con un ejemplar el sujeto de investigación o de su representante legal.

Ahora bien, desde el punto de vista ético son varios documentos elaborados a través de la historia que han servido de base para la declaración de Helsinki, siendo los principales el Código de Núremberg y el informe de Belmont, de los cuáles ya se ha comentado en el [Capítulo XVII](#), aquí se exponen los alcances de cada uno de estos:

- **Código de Núremberg**, publicado en 1947 como resultado del tribunal internacional de Núremberg y su alcance es a experimentos médicos, atiende de forma importante a la necesidad de contar con el consentimiento informado^{2,8}. Los puntos principales ya fueron revisados en el [Capítulo XVII](#)²,

- **Informe Belmont**, y el origen de la ética de los principios. Si bien fue el resultado de un grupo de expertos, sus conclusiones se limitan a principios básicos éticos a respetar durante el desarrollo de la investigación, incluso su aplicación para algunos da entrada a una bioética intercultural. Son dos aspectos fundamentales^{9,10}.
 - Delimita entre práctica e investigación, en donde la práctica es lo que usualmente se realiza y la investigación es concebida para generalizar conocimiento.
 - Delimita los principios éticos básicos, los cuales son: autonomía o respeto por la persona (expresado en el consentimiento informado), beneficencia, y el de justicia. Posteriormente se agregaría el de no maleficencia.

Por otro lado, la Declaración de Helsinki es el documento que recogió todos los intentos anteriores y ha ido agregando puntos conforme van surgiendo dilemas éticos y bioéticos en la investigación en humanos. Como se señaló en el **capítulo XVII**, fue publicada en 1964 por la Asociación Médica Mundial; ha sufrido 7 enmiendas y dos aclaraciones, y la versión más reciente es proveniente de la reunión en Fortaleza, Brasil en el año 2013¹¹. Está conformada por 37 recomendaciones que se dividen en las siguientes secciones^{11,12}:

TOMA NOTA: La Declaración de Helsinki señala que en la investigación médica se debe proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

- **Introducción.** Es una propuesta de principios éticos. Está destinada principalmente a los médicos.
- **Principios generales.** Lo más importante es vigilar y preservar la salud del paciente por encima de cualquier objetivo de la investigación. Debiéndose asegurar la compensación y tratamiento apropiado por los daños resultantes de la participación en la investigación.
- **Riesgos, costos y beneficios.** Debe realizarse la investigación siempre y cuando los objetivos sean de mayor importancia que el riesgo.
- **Grupos y personas vulnerables.** Los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica. La investigación en estos grupos solo debe realizarse si responde a prioridades de los mismos, y no puede realizarse en un grupo no vulnerable.
- **Requisitos científicos y protocolos de investigación.** La investigación debe sustentarse con un proyecto escrito claramente. El protocolo debe abordar los aspectos éticos explícitamente, incluir el financiamiento, patrocinadores, etc., y describir los arreglos apropiados para después del término del ensayo.
- **Comités de ética de investigación.** Requisito indispensable la aprobación y seguimiento por este comité de todos los protocolos. Los comités deben ser entes independientes.
- **Privacidad y confidencialidad.** Resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

- **Consentimiento informado.** Requisito fundamental en toda investigación. Apartado muy extenso que incluye 8 puntos semejantes a los señalados en el Reglamento en materia de investigación para la salud.
- **Uso del placebo.** Explicita bajo qué circunstancias está permitido el uso del placebo, enfatizando que no debe abusarse de su uso.
- **Estipulaciones post ensayo.** Debe garantizarse el acceso de los participantes a intervención que se demuestre beneficiosa.
- **Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados.** Requisito indispensable inscribir los ensayos clínicos en seres humanos en una base de datos y al concluir la investigación difundir los resultados.
- **Intervenciones no probadas en la práctica clínica.**
Autorización para el uso de intervenciones no probadas previamente sólo cuando sea la única posibilidad de ofrecer una mejoría al participante, previa obtención de su consentimiento informado.

Concluyendo, la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Si analizamos con detenimiento, los aspectos tratados en la DoH se encuentran contemplados en la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud de nuestro país, hasta parece repetitivo, por lo que es importante

aclarar que esto es debido a que las DoH es la norma eje que todo país debe seguir para la investigación en humanos.

Finalmente, en esta breve revisión se observa que la investigación en seres humanos actualmente está siendo vigilada desde el punto de vista normativo como desde la ética misma. Existen también en la actualidad retos como en la investigación en el campo de la genética, en donde se encuentran documentos como el Código Hugo, que señala que primordialmente debemos respetar al individuo en todos sus aspectos, más no a los "procesos de investigación"¹³.

Existen retos en la investigación biomédica, como el incluir todos los datos provenientes de los expedientes de los internados en un hospital, y no sólo una muestra seleccionada, lo cual nos llevaría al principio de justicia. Si quieres revisar más sobre los nuevos retos de la investigación biomédica, te recomendamos consultar la conferencia de Diego Gracia en fundación Progreso y salud¹⁴ en la liga:

<https://www.youtube.com/watch?v=-v58wkmAm1Y>

Referencias

1. Sagan C. El mundo y sus demonios. La ciencia como una luz en la oscuridad. 5ª ed. Barcelona, España: Planeta; 2000.
2. Kershenobich D. La investigación y la ética científica en humanos. En: Rivero Serrano O, Durante Montiel I [Coord] Tratado de ética médica. México: Trillas; 2009. p 235-44.
3. Chiu-Navarro V, Colás-Costa M, Alonso-Pardo ME, Cossio-Figueroa N. Algunas reflexiones de la bioética en las ciencias médicas. Rev Cubana Educ Med Sup. 1999; 13: 15-8.
4. Zavala S, Alfaro MJ. Ética e investigación. Rev Peru Med Exp Salud Pública 2011; 28: 664-9.
5. Kospell DR, Ruíz de Chávez MH. Introducción a la ética de la investigación y la integridad científica. En: Kospell DR, Ruíz de Chávez MH. [Eds] Ética de la investigación. Integridad científica. México: Comisión Nacional de Bioética/ Secretaría de Salud México; 2015.
6. Ley general de salud. Disponible en:
http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
7. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987. Última reforma publicada DOF 02-04-2014. Disponible en:
<https://www.ssaver.gob.mx/transparencia/files/2011/11/Reglame>

[nto-de-la-Ley-General-en-materia-de-Investigaci%C3%B3n.pdf](#)

8. Comisión Nacional de Bioética. Código de Nuremberg Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.Cod_Nuremberg.pdf
9. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Documento extraído del Centro de Documentación de Bioética de la Universidad de Navarra. [Consultado marzo 2018]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>
10. Siruana-Aparici JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas. 2010; 22: 121-57.
11. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Consultado: marzo 2018]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
12. Gafo J. Bioética teológica. Universidad Pontifica Comillas. 3ª ed. Madrid: Desclée De Brouwer; 2003.
13. Lisker R. Ética y genética. Ciencias 2000; 58: 26-30.
14. Gracia D. Conferencia de clausura: Investigación biomédica: ¿dónde estamos?, ¿hacia dónde debemos ir? [Video File].

Fundación Progreso y Salud, publicado el 4 julio 2011. [43:25 min] [Consultado: marzo 2018] Disponible en:

<https://www.youtube.com/watch?v=-v58wkmAm1Y>

CAPÍTULO XIX

Comités de Ética ¿qué son y por qué presentar el protocolo?

José Manuel Vidal Gual y Beatriz Olivia Rojas Torres

Cuando se toca el tema sobre **comités de ética**, en ocasiones se confunde con los quehaceres de la vida diaria. Para algunos se trata de un grupo de personas que se reúnen con el objeto de dirimir problemas de conducta laboral, para otros, donde se presentan problemas de decisiones difíciles en la clínica. Esto es porque es aplicable a cualquier ámbito del quehacer humano. Es por ello, que se puede decir que un comité de ética en una organización es el encargado de promover las buenas prácticas a través de una discusión sobre las cuestiones que afectan a nivel moral el desempeño de una empresa; de ahí que los miembros del comité de ética deciden e influyen en el devenir de los grupos de interés a través de un código de conducta¹. Lo anterior, permite tener una idea más clara sobre la importancia de la ética en la vida diaria de nuestras sociedades.

Nosotros nos enfocaremos al área de la salud; en este sentido, la reglamentación de nuestro país indica que los comités de ética pueden ser²⁻⁴:

- Comité Hospitalario de Bioética
- Comité de Ética en Investigación
- Comité de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés

Los dos primeros se ubican en el ámbito hospitalario, y el tercero en las instituciones del Gobierno Federal. Para los alcances del presente capítulo nos remitiremos únicamente al Comité de Ética en Investigación, al cual denominaremos CEI.

No hay que perder de vista la diferencia entre la práctica clínica, que busca una intención benéfica, y la práctica de la investigación clínica, cuya intención es la de incrementar el conocimiento. De ahí que actualmente, es válido mencionar la investigación clínica como la forma de validar lo realizado de manera rutinaria, es decir, la medicina basada en la evidencia⁵.

Un CEI es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos. De acuerdo con los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, los establecimientos para la atención médica de cualquier sector (público, social o privado) del sistema nacional de salud en donde se realice investigación en humanos, están obligados en contar con un CEI^{6,7}.

TOMA NOTA: Los comités de ética son órganos colegiados autónomos e institucionales que evalúan y dictaminan protocolos de investigación en seres humanos.

Un CEI, al igual que los otros comités, tiene como prioridad crear desde un ámbito profesional una moral de los actos que se tratan en los mismos, por ello se requiere contar con integrantes altamente compenetrados en ese ámbito, con la excepción del representante de la comunidad⁸.

Los antecedentes históricos de los CEI se remontan a lo sucedido posterior a la Segunda Guerra Mundial, con referencia a los experimentos en seres humanos realizados por la Alemania Nazi. Como se señaló en los capítulos [XVII](#) y [XVIII](#), ante estos acontecimientos, nacen el Código de Núremberg en 1948, y en el año de 1964 la Declaración de Helsinki, los cuales a la fecha norman la conducta ética a seguir en el caso de experimentos en seres humanos⁹.

En Estados Unidos de Norteamérica, sobresale un caso en particular con los trabajos de investigación que se realizaron, por lo que se crea la Comisión Belmont que da lugar en el año de 1979 a la publicación del Informe Belmont y la ética de los principios, así como a las comisiones del *International Review Boards*⁹.

De acuerdo con lo señalado previamente podríamos mencionar a la investigación en seres humanos antes y después de la Segunda Guerra Mundial, y es en este último periodo cuando se establece una mayor vigilancia para la participación voluntaria (autonomía) como eje fundamental de la investigación.

Paradójicamente en Alemania, durante el año de 1931, se promulga una ley que exigía la obtención del consentimiento informado, aspecto que los Estados Unidos retoma en 1935¹⁰. Los aspectos históricos son amplios, y en cada país se guardan una relación de su evolución.

En México, los proyectos de investigación que involucran el uso de medicamentos se remontan al Hospital General en 1960; sin embargo, no es sino hasta 1980 cuando se conforman los primeros comités de ética y bioética en los institutos de salud pública⁹.

Desde el punto de vista legislativo, en el año de 1987 la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud señala en el artículo 98 la obligatoriedad de los Comités de Ética y de Investigación en las instituciones de salud, como se había mencionado anteriormente⁷.

Para 1993, se crea la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), pero es hasta diciembre de 2011 cuando se publica en el Diario Oficial de la Federación el decreto de reforma a la Ley General de Salud, por el que se adiciona el artículo 41 Bis, y se reforma el artículo 98 que obliga a los establecimientos de salud del sector público, privado y social a contar con los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, bajo lo establecido por CONBIOÉTICA¹¹.

TOMA NOTA: En nuestro país, los establecimientos de salud del sector público, privado y social deben tener obligatoriamente un Comités de Ética en Investigación, bajo lo establecido por CONBIOÉTICA.

Ahora bien, en lo relativo a las funciones del CEI, el referente actual es lo dictado por la CONBIOÉTICA, que señala de manera resumida las siguientes funciones del comité¹¹:

TOMA NOTA: Los comités de ética en investigación evalúan protocolos y los dictaminan, controla y hace el seguimiento de las resoluciones emitidas, y tiene una función educativa, tanto para el personal como los sujetos de investigación.

- **Resolutiva.** Se enfoca en los protocolos de investigación en cuanto a su análisis y revisión, evaluación y dictamen, y la

solicitud de interrupción o suspensión de una investigación si se observa amenaza a la integridad de los sujetos.

- **Control y seguimiento** a las resoluciones emitidas por el CEI, haciéndose la anotación de que el CEI no actúa como verificador, por lo cual es responsabilidad de los investigadores, patrocinadores u organización, el informar al comité.
- **Educativa.** Está dirigida tanto a los miembros del comité como al personal del establecimiento, y a los posibles sujetos de investigación.

El CEI de un establecimiento en salud que realiza investigación en humanos, en México, debe estar integrado por personal médico de distintas especialidades y profesionales de distintas áreas como la de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, entre otras, que cuenten, preferentemente, con capacitación en bioética, además de representantes del núcleo de personas afectado o de personas usuarias de los servicios de salud. El CEI debe estar organizado con la siguiente estructura¹¹:

- Presidente, representado por el QUIÉN
- Secretario, representado por el QUIÉN
- Vocales, mínimo 4 personas de diferentes áreas (QUÉ áreas)
- Representante del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud

La integración y funciones de los miembros del CEI, se rige por lo establecidos en la CONBIOÉTICA, y puedes consultarlo en la Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación¹¹, disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

Un punto por discutir en la integración del CEI es quién será el representante de las personas usuarias de los servicios de salud, lo que en algunos comités llaman miembro de la comunidad. Al respecto se propone que este representante debe cumplir con estas características¹²:

TOMA NOTA: El miembro de la comunidad que forma parte del comité de ética en investigación debe tener sentido común, ser receptivo a las necesidades de la población, ser capaz de anticipar la aceptación de un hecho en la comunidad y empatía por los miembros de ésta.

- Habilidad de un “no experto” para reflejar el sentido común del ciudadano promedio.
- Receptividad para las necesidades de información de una persona razonable.
- Capacidad de anticipar la aceptación de un hecho o situación por parte de la comunidad.
- “Empatía”, captar los sentimientos y necesidades, comprender las reacciones, poder contemplar el mundo desde la perspectiva del otro.

Estos representantes de la comunidad deben cambiarse periódicamente debido a que van adquiriendo la experiencia suficiente que los transforma en “expertos”, perdiendo la condición de “no expertos” indispensable para el lleva a cabo su función¹².

Por otro lado, es importante considerar que los miembros de los CEI deben recibir capacitación continua, así como programar actividades de difusión relacionadas con los alcances de este comité, y recordar que su principal función está relacionada con la actividad de investigación, desde la presentación del protocolo hasta el

seguimiento de la misma. Por lo anterior, la presentación de los protocolos ante los CEI podrá:

- Garantizar una correcta ejecución
- Proteger tanto al sujeto de investigación como a los investigadores al respecto.
- Garantizar una protección de las investigaciones para cada institución donde se realice

En este sentido, la Organización Panamericana de Salud sugiere una serie de puntos clave para la evaluación de los protocolos de investigación¹³:

- Diseño científico y realización del estudio. Investigación científicamente válida y evaluación de cómo se llevará a cabo.
- Riesgos y beneficios potenciales. Verificación de que los riesgos son mínimos y razonables con relación a los beneficios potenciales del estudio.
- Selección de la población de estudio y captación de participantes en la investigación. Verificación de que la probabilidad de que la población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación se beneficie de los conocimientos derivados de la misma.
- Incentivos, beneficios y costos financieros. En México no está considerado el incentivo económico para los participantes. Los incentivos son el cuidado de su salud y la aplicación de muchas pruebas clínicas e imágenes que se les proporciona la mayoría de las veces.
- Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación. Es necesario realizar una

evaluación de las precauciones adoptadas para salvaguardar la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

- Proceso de consentimiento informado. Todo proyecto de investigación en humanos debe incluir el formato del consentimiento informado, recordando que la base ética de este documento es el principio del respeto hacia las personas.
- Consideración con las comunidades. La evaluación del protocolo en este sentido tiene como finalidad minimizar cualquier efecto negativo sobre las comunidades.

Finalmente, la investigación es una herramienta esencial que permite el crecimiento del conocimiento; sin embargo, es deber de cada uno cuidar su buen desarrollo para obtener resultados con trascendencia y mejoría en la atención a través de la aplicación de los conceptos éticos en los proyectos de investigación.

Referencias

1. Gómez J. El rol del comité de ética en las organizaciones. CEREM International Business School. [página web]. [Actualización: 15 febrero 2016] [Consultado: marzo 2018]. Disponible en: <https://www.cerem.es/blog/el-rol-del-comite-de-etica-en-las-organizaciones>
2. Secretaría de Salud, Cofepris. Registros de comités. [página web] [Consultado: marzo 2018] Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Servicios%20de%20Salud/Comit%C3%A9-de-%C3%A9tica.aspx>
3. Valdez-Martínez E, Bedolla M. Comités de ética clínica en México: su desarrollo en el IMSS. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2007; 45 (3): 265-8.
4. Secretaría de Gobernación. Comité de Ética y de prevención de conflictos de intereses. [página web]. [Consultado: marzo 2018] Disponible en: <https://www.gob.mx/segob/documentos/comite-de-etica-y-de-prevencion-de-conflictos-de-interes>
5. Gracia D. Investigación en sujetos humanos: implicancias lógicas, históricas y éticas. En: Pellegrino FA, Macklin R editores. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Serie publicaciones. Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS;1999. p. 63-82.

6. Secretaría de Salud. CONBIOÉTICA. Comités de ética en investigación. [página web] [Actualización: 20 enero 2016] [Consultado: marzo 2018]. Disponible en:
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/cei.html&gws_rd=cr&dcr=0&ei=wZ22Wv6xNaLHjwTH8pqwAg_
7. Ley general de salud. Disponible en:
http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
8. Cortina A. Comités de ética. En: Guariglia O. Cuestiones morales. Madrid: Trotta; 2007. p 291-306.
9. Pichardo GLMG. Evaluación de los comités de ética en investigación en el área de la salud. Su relevancia y trascendencia en México. An Med (Mex) 2015; 60: 311-6
10. Prieto P. Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. Acta Med Colomb. 2011; 36: 98-104.
11. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 5ª ed. 2016. Disponible en:
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf
12. Macías A. El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética en investigación. Rev Bioética Der. 2011; 21: 24-32.

13. OPS/OMS. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos.

Washington, DC: OPS, 2012. Disponible en:

[http://www.paho.org/hq/index.php?
option=com docman&task=doc view&gid=22738&Itemid=270
&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22738&Itemid=270&lang=en)



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Editores: Martha Asunción Sánchez Rodríguez - M. en C. José Vicente
Rosas Barrientos - Dr. Víctor Manuel Mendoza Núñez

Metodología de la Investigación. Un enfoque práctico

UNAM, FES Zaragoza, Octubre 2018.

ISBN 978-607-30-1229-4

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Av. Guelatao #66, Col. Ejército de Oriente,

Delegación Iztapalapa, C.P. 0930, México, D.F.

